

Art. 6. De dienstverlening blijft opgeschort zolang er geen betaling is tussengekomen.

Art. 7. Onderhavig reglement treedt in werking vanaf de dag van de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Steenokkerzeel, 27 oktober 2005.

Namens de raad van bestuur,  
De Voorzitter,  
Charles-Louis d'Arenberg

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2006 — 1568

[C — 2006/22314]

**3 APRIL 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten**

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 35ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

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 20 december 2005 en 10 en 17 januari 2006 en 21 februari 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27, 30 en 31 januari 2006 en 6, 8 en 21 februari 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 2, 6, 8, 10 en 16 februari 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 9, 13, 15, 16, 20, 23 en 24 februari 2006;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit MELIANE, heeft de gemachte ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 24 februari 2006;

Gelet op advies nr 39.985/1 van de Raad van State, gegeven op 23 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

Art. 6. La fourniture de services reste suspendue aussi longtemps qu'aucun paiement n'est intervenu.

Art. 7. Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au moniteur belge.

Steenokkerzeel, le 27 octobre 2005.

Au nom du conseil d'administration  
Le Président,  
Charles-Louis d'Arenberg

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2006 — 1568

[C — 2006/22314]

**3 AVRIL 2006. — 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, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 35ter, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

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 le 20 décembre 2005 et les 10 et 17 janvier 2006 et le 21 février 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances; donnés les 27, 30 et 31 janvier 2006 et les 6, 8 et 21 février 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 2, 6, 8, 10 et 16 février 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 9, 13, 15, 16, 20, 23 et 24 février 2006;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité MELIANE, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 24 février 2006;

Vu l'avis n° 39.985/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 mars 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>re</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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

## 1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

## 1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
		Dénomination et conditionnements						
B-107		AMOXICLAV SANDOZ Sandoz						
	0782-508  * pr. fl. inj. 1 x 1 g/200 mg		C	3,1500	3,1500			
	0782-516  * pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg		G	4,2400	4,2400			
	0782-508  ** pr. fl. inj. 1 x 1 g/200 mg		C	2,5900	2,5900			
	0782-516  ** pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg		G	3,4800	3,4800			
B-107		AMOXICLAV TEVA Teva Pharma						
	0782-524  * pr. fl. inj. 1 x 500 mg/50 mg		G	1,1600	1,1600			
	0782-532  * pr. fl. inj. 1 x 1 g/100 mg		G	2,1800	2,1800			
	0782-557  * pr. fl. inj. 1 x 1 g/200 mg		G	3,2400	3,2400			
	0782-540  * pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg		G	4,3600	4,3600			
	0782-524  ** pr. fl. inj. 1 x 500 mg/50 mg		G	0,9500	0,9500			
	0782-532  ** pr. fl. inj. 1 x 1 g/100 mg		G	1,7900	1,7900			
	0782-557  ** pr. fl. inj. 1 x 1 g/200 mg		G	2,6600	2,6600			
	0782-540  ** pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg		G	3,5800	3,5800			
B-111		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg	Sandoz					
	0782-565  ** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 750 mg		G	1,3100	1,3100			
B-111		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg	Sandoz					
	0782-573  ** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 1,5 g		G	2,6100	2,6100			
Cs-7		CETIRIZINE BEXAL Bexal						
	2274-611  sol. b. 200 ml 1 mg/ml		G	7,00	7,00	4,20	4,20	
	0782-342  * pr. sol. b. 1 x 10 ml 1 mg/ml		G	0,1825	0,1825			
	0782-342  ** pr. sol. b. 1 x 10 ml 1 mg/ml		G	0,1500	0,1500			
Cx-13		CO-CYPROTERONE SANDOZ 2 mg/0,035 mg	Sandoz					
	2202-315  compr. 3 x 21		G	16,70	16,70	13,36	13,36	
	0781-906  * pr. compr.		G	0,1381	0,1381			
	0781-906  ** pr. compr.		G	0,1135	0,1135			
B-111		DOCCEFURO 750 mg Docpharma						
	0782-466  ** pr. fl. 1 x 750 mg		G	1,9233	1,9233			
B-111		DOCCEFURO 1500 mg Docpharma						
	0782-474  ** pr. fl. 1 x 1,5 g		G	3,8400	3,8400			
B-118		DOCMINOCYCLINE 50 mg Docpharma						
	2257-756  compr. 20 x 50 mg		G	7,59	7,59	1,14	1,14	
	2257-764  compr. 42 x 50 mg		G	13,05	13,05	1,96	1,96	
	0782-482  * pr. compr. 1 x 50 mg		G	0,1619	0,1619			
	0782-482  ** pr. compr. 1 x 50 mg		G	0,1331	0,1331			
B-118		DOCMINOCYCLINE 100 mg Docpharma						
	2257-772  compr. 10 x 100 mg		G	7,78	7,78	1,17	1,17	
	2257-731  compr. 30 x 100 mg		G	18,64	18,64	2,80	2,80	
	0782-490  * pr. compr. 1 x 100 mg		G	0,3427	0,3427			
	0782-490  ** pr. compr. 1 x 100 mg		G	0,2813	0,2813			

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		Opm. — Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
		Dénomination et conditionnements						
Cx-2		FEMODENE Schering						
	0619-734	drag. 3 x 21			16,68	16,68	13,34	13,34
	0732-834	* pr. drag. 1 x 21			4,0600	4,0600		
	0732-834	** pr. drag. 1 x 21			3,3333	3,3333		
B-56		FENTANYL BEXAL 25 µg/h Bexal						
	2274-777	syst. 10	G	51,16	51,16	7,00	10,40	
	0781-104	* pr. syst.	G	4,6520	4,6520			
	0781-104	** pr. syst.	G	3,9410	3,9410			
B-56		FENTANYL BEXAL 50 µg/h Bexal						
	2274-793	syst. 10	G	91,20	91,20	7,00	10,40	
	0781-112	* pr. syst.	G	8,4690	8,4690			
	0781-112	** pr. syst.	G	7,7580	7,7580			
B-56		FENTANYL BEXAL 75 µg/h Bexal						
	2274-819	syst. 10	G	123,85	123,85	7,00	10,40	
	0781-120	* pr. syst.	G	11,5810	11,5810			
	0781-120	** pr. syst.	G	10,8700	10,8700			
B-56		FENTANYL BEXAL 100 µg/h Bexal						
	2274-835	syst. 10	G	150,50	150,50	7,00	10,40	
	0781-138	* pr. syst.	G	14,1220	14,1220			
	0781-138	** pr. syst.	G	13,4110	13,4110			
Cx-2		MELIANE Schering						
	1256-106	drag. 3 x 21			16,68	16,68	13,34	13,34
	0748-723	* pr. drag. 1 x 21			4,0600	4,0600		
	0748-723	** pr. drag. 1 x 21			3,3333	3,3333		
Cx-1		MICROLUT Schering						
	0059-964	drag. 3 x 35			11,45	11,45	9,16	9,16
	0733-154	* pr. drag. 1 x 35			2,7867	2,7867		
	0733-154	** pr. drag. 1 x 35			2,2900	2,2900		
Cx-13		RATIOPHARMEVA Ratiopharm						
	2256-410	compr. 6 x 21	G	21,92	21,92	17,54	17,54	
	0780-940	* pr. compr.	G	0,1133	0,1133			
	0780-940	** pr. compr.	G	0,0930	0,0930			
B-73		SERTRALINE BEXAL 50 mg Bexal						
	2275-055	compr. 60 x 50 mg	G	27,20	27,20	4,08	6,80	
	2275-063	compr. 100 x 50 mg	G	48,31	48,31	7,25	12,08	
	0781-195	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,4380	0,4380			
	0781-195	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,3669	0,3669			
B-73		SERTRALINE BEXAL 100 mg Bexal						
	2275-071	compr. 60 x 100 mg	G	49,10	49,10	7,36	12,27	
	2275-089	compr. 100 x 100 mg	G	77,71	77,71	11,66	19,43	
	0781-203	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,7183	0,7183			
	0781-203	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,6472	0,6472			
B-41		SIMVASTATINE BEXAL 80 mg Bexal						
	2275-097	compr. 30 x 80 mg	G	38,50	38,50	5,77	9,62	
	2282-481	compr. 100 x 80 mg	G	88,20	88,20	13,23	22,05	
	0781-534	* pr. compr. 1 x 80 mg	G	0,8183	0,8183			
	0781-534	** pr. compr. 1 x 80 mg	G	0,7472	0,7472			
Cx-2		TRIODENE Schering						
	0251-439	compr. 3 x 21			18,37	18,37	14,70	14,70
	0737-809	* pr. compr. 1 x 21			4,4700	4,4700		
	0737-809	** pr. compr. 1 x 21			3,6700	3,6700		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-6		ADALAT OROS Bayer	
	2206-985	compr. 56 x 30 mg	
B-107		AMOXI-250 S.M.B.	
	0868-604	sir. 80 ml 250 mg/5 ml	
	0700-724	* pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml	
	0700-724	** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml	

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-107		AMOXI-500 S.M.B.	
	0868-612	caps. 16 x 500 mg	
	0433-730	pulv. or. 16 x 500 mg	
	0700-732	* pr. caps. 1 x 500 mg	
	0734-467	* pr. pulv. or. 1 x 500 mg	
	0700-732	** pr. caps. 1 x 500 mg	
	0734-467	** pr. pulv. or. 1 x 500 mg	
B-116		AMUKIN LYOPHILIZED Bristol-Myers Squibb	
	0770-826	** pr. fl. I.V. 1 x 250 mg/2 ml	
B-112		APACEF AstraZeneca	
	0729-269	** pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 2 g	
B-143		A.T. 10 Merck	
	0021-485	gtt. 15 ml 1 mg/ml	
	0701-201	* pr. gtt. 1 x 1 mg/ml	
	0701-201	** pr. gtt. 1 x 1 mg/ml	
B-96		BRICANYL AstraZeneca	
	0025-759	sir. 300 ml 1,5 mg/5 ml	
	0702-035	* pr. sir. 1 x 1,5 mg/5 ml	
	0702-035	** pr. sir. 1 x 1,5 mg/5 ml	
B-96		BRICANYL DURETTES AstraZeneca	
	0818-849	Durett. 30 x 5 mg	
	0702-043	* pr. Durett. 1 x 5 mg	
	0702-043	** pr. Durett. 1 x 5 mg	
B-16		CARVEDIMED 3DDD Pharma	
	2140-341	compr. 56 x 6,25 mg	
	2140-358	compr. 14 x 12,5 mg	
	2140-366	compr. 56 x 25 mg	
	0778-795	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	
	0778-803	* pr. compr. 1 x 12,5 mg	
	0778-811	* pr. compr. 1 x 25 mg	
	0778-795	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	
	0778-803	** pr. compr. 1 x 12,5 mg	
	0778-811	** pr. compr. 1 x 25 mg	
B-110		CEPOREX GlaxoSmithKline	
	0107-532	caps. 16 x 500 mg	
	0702-837	* pr. caps. 1 x 500 mg	
	0702-837	** pr. caps. 1 x 500 mg	
C-24		CETAPRED Alcon-Couvreur	
	0030-023	ungt. opht. 3,5 g	
	0702-886	* pr. ungt. opht. 3,5 g	
	0702-886	** pr. ungt. opht. 3,5 g	
B-107		CLAVUCID 500 Astellas Pharma	
	0466-086	compr. 16 x 500 mg/125 mg	
	0736-645	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	
	0736-645	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	
B-90		COLPRO Wyeth Pharmaceuticals	
	0082-495	compr. 39 x 5 mg	
	0703-405	* pr. compr. 1 x 5 mg	
	0703-405	** pr. compr. 1 x 5 mg	
A-54		CYMEVENE Roche	
	1625-383	caps. 90 x 500 mg	
	0767-723	* pr. caps. 1 x 500 mg	
	0767-723	** pr. caps. 1 x 500 mg	
B-118		DORYX Faulding	
	1350-255	caps. 28 x 50 mg	
	1350-248	caps. 10 x 100 mg	
	0746-594	* pr. caps. 1 x 50 mg	
	0746-602	* pr. caps. 1 x 100 mg	
	0746-594	** pr. caps. 1 x 50 mg	
	0746-602	** pr. caps. 1 x 100 mg	
A-25		DOXORUBICINE MAYNE 10 mg ONCO-TAIN	
		Mayne Pharma	
	0770-172	* pr. fl. I.V. 1 x 10 mg	
	0770-172	** pr. fl. I.V. 1 x 10 mg	
A-25		DOXORUBICINE MAYNE 50 mg ONCO-TAIN	
		Mayne Pharma	
	0770-180	* pr. fl. I.V. 1 x 50 mg	
	0770-180	** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg	



Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-73	2217-974	MERCK-MIRTAZAPINE 15 mg Merck	
		compr. 100 x 15 mg	
B-73	2217-982	MERCK-MIRTAZAPINE 30 mg Merck	
		compr. 100 x 30 mg	
B-73	2217-990	MERCK-MIRTAZAPINE 45 mg Merck	
		compr. 100 x 45 mg	
B-140	0712-315	MYOPLEGINE Nycomed Belgium	
		* pr. ml inj. 50 mg	
	0712-331	* pr. amp. inj. 1 x 100 mg	
	0712-315	** pr. ml inj. 50 mg	
	0712-331	** pr. amp. inj. 1 x 100 mg	
B-73	0068-411	PERTOFRAN Novartis Pharma	
		drag. 100 x 25 mg	
	0714-576	* pr. drag. 1 x 25 mg	
	0714-576	** pr. drag. 1 x 25 mg	
B-90	0126-326	PRIMOLUT NOR 5 mg Schering	
		compr. 50 x 5 mg	
	0715-631	* pr. compr. 1 x 5 mg	
	0715-631	** pr. compr. 1 x 5 mg	
B-56	0686-675	PRO-DAFALGAN Bristol-Myers Squibb	
		fl. inj. 5 x 1 g + solv.	
	0734-566	* pr. fl. inj. 1 x 1 g + solv.	
	0734-566	** pr. fl. inj. 1 x 1 g + solv.	
B-89	0127-209	PROGYNOVA 1 mg Schering	
		drag. 3 x 21 x 1 mg	
B-89	0126-581	PROGYNOVA 2 mg Schering	
		drag. 60 x 2 mg	
B-76	1324-714	PROLOPA "125" Roche	
		compr. dispers. 30 x 100 mg/25 mg	
B-63	1355-197	TILCOTIL Roche	
		amp. I.M./I.V. 3 x 40 mg + solv.	
	0747-592	* pr. amp. I.M./I.V. 1 x 40 mg +	
		solv.	
	0747-592	** pr. amp. I.M./I.V. 1 x 40 mg + solv.	
C-30	1439-595	TOPCIMET 800 Topgen	
		compr. 28 x 800 mg	
	0760-421	* pr. compr. 1 x 800 mg	
	0760-421	** pr. compr. 1 x 800 mg	
B-117	0135-046	URFAMYCINE Zambon	
		caps. 16 x 250 mg	
	0720-391	* pr. caps. 1 x 250 mg	
	0720-391	** pr. caps. 1 x 250 mg	
B-124	0762-559	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL	
		Bristol-Myers Squibb	
		** pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg	
B-124	0762-542	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL	
		Bristol-Myers Squibb	
		** pr. fl. lyoph. 1 x 1 g	

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
			Obs.	Prix			
B-6		ADALAT OROS Bayer					
	0740-050	* pr. compr. 1 x 30 mg	R	0,4129	0,3504	+ 0,0625	+ 0,0625
A-25	0740-050	** pr. compr. 1 x 30 mg	R	0,3393	0,2879		
		ADRIBLASTINA Pharmacia					
	0016-261	f1. inj. 5 x 10 mg + solv.		86,50	86,50	0,00	0,00
	0700-187	* pr. fl. inj. 1 x 10 mg + solv.		16,2840	16,2840		
	0700-187	** pr. fl. inj. 1 x 10 mg + solv.		14,8620	14,8620		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-25		ADRIBLASTINA RTU 10 Pharmacia					
	0288-399	fl. inj. 1 x 10 mg/5 ml		26,92	26,92	0,00	0,00
	0737-510	* pr. fl. inj. 1 x 10 mg/5 ml		20,3700	20,3700		
	0737-510	** pr. fl. inj. 1 x 10 mg/5 ml		16,7300	16,7300		
A-25		ADRIBLASTINA RTU 50 Pharmacia					
	0251-454	fl. inj. 1 x 50 mg/25 ml		86,50	86,50	0,00	0,00
	0736-785	* pr. fl. inj. 1 x 50 mg/25 ml		81,4200	81,4200		
	0736-785	** pr. fl. inj. 1 x 50 mg/25 ml		74,3100	74,3100		
A-25		ADRIBLASTINA RTU 200 Pharmacia					
	0744-409	* pr. fl. inj. 1 x 200 mg/100 ml		272,9100	272,9100		
	0744-409	** pr. fl. inj. 1 x 200 mg/100 ml		265,8000	265,8000		
B-107		CLAVUCID 250 Astellas Pharma					
	0263-681	pulv. pr. sir. 80 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml	R	6,43	6,43	0,96	1,61
	0737-734	* pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	R	0,2931	0,2931	+ 0,0000	+ 0,0000
	0737-734	** pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	R	0,2413	0,2413		
B-107		CLAVUCID 500 Astellas Pharma					
	0057-307	pulv. or. 16 x 500 mg/125 mg	R	11,72	11,72	1,76	2,93
	0727-438	* pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,5344	0,5344	+ 0,0000	+ 0,0000
	0727-438	** pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,4388	0,4388		
B-107		CLAVUCID SOLUTAB 500/125 Astellas Pharma					
	1779-313	compr. disp. 20 x 500 mg/125 mg	R	14,64	14,64	2,20	3,66
	0774-422	* pr. compr. disp. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,5345	0,5345	+ 0,0000	+ 0,0000
	0774-422	** pr. compr. disp. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,4390	0,4390		
B-107		CLAVUCID SOLUTAB 875/125 Astellas Pharma					
	1499-664	compr. 10 x 875 mg/125 mg	R	10,98	10,98	1,65	2,74
	1743-111	compr. 20 x 875 mg/125 mg	R	21,98	21,98	3,30	5,49
	0765-123	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	0,8025	0,8025	+ 0,0000	+ 0,0000
	0765-123	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	0,6590	0,6590		
B-15		EMCONCOR Merck					
	0600-254	drag. 28 x 10 mg	R	11,75	11,75	1,76	2,94
	0600-262	drag. 56 x 10 mg	R	18,80	18,80	2,82	4,70
	0730-374	* pr. drag. 1 x 10 mg	R	0,2450	0,2450	+ 0,0000	+ 0,0000
	0730-374	** pr. drag. 1 x 10 mg	R	0,2013	0,2013		
B-15		EMCONCOR MITIS Merck					
	0275-438	drag. 28 x 5 mg	R	6,51	6,51	0,98	1,63
	0275-446	drag. 56 x 5 mg	R	10,42	10,42	1,56	2,60
	0741-322	* pr. drag. 1 x 5 mg	R	0,1357	0,1357	+ 0,0000	+ 0,0000
	0741-322	** pr. drag. 1 x 5 mg	R	0,1114	0,1114		
B-15		EMCORETIC Merck					
	1151-372	drag. 28 x 10 mg/25 mg	R	11,78	11,78	1,77	2,94
	1151-380	drag. 56 x 10 mg/25 mg	R	18,83	18,83	2,82	4,71
	0742-957	* pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg	R	0,2454	0,2454	+ 0,0000	+ 0,0000
	0742-957	** pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg	R	0,2016	0,2016		
B-15		EMCORETIC 10/25 PharmaPartner					
	2067-049	drag. 56 x 10 mg/25 mg	R	18,83	16,57	4,75	6,40
	0775-320	* pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg	R	0,2454	0,2161	+ 0,0293	+ 0,0293
	0775-320	** pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg	R	0,2016	0,1775		
B-15		EMCORETIC MITIS Merck					
	1151-950	drag. 28 x 5 mg/12,5 mg	R	6,53	6,53	0,98	1,63
	1151-968	drag. 56 x 5 mg/12,5 mg	R	10,43	10,43	1,56	2,61
	0742-965	* pr. drag. 1 x 5 mg/12,5 mg	R	0,1361	0,1361	+ 0,0000	+ 0,0000
	0742-965	** pr. drag. 1 x 5 mg/12,5 mg	R	0,1118	0,1118		
B-107		FLEMOXIN SOLUTAB Astellas Pharma					
	0012-054	compr. 16 x 500 mg	R	9,06	9,06	1,36	2,26
	2055-010	compr. 30 x 500 mg	R	16,99	16,99	2,55	4,25
	1238-161	compr. 8 x 1 g	R	8,96	8,96	1,34	2,24
	1752-336	compr. 20 x 1 g	R	22,41	22,41	3,36	5,60
	0707-273	* pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,4133	0,4133	+ 0,0000	+ 0,0000
	0744-680	* pr. compr. 1 x 1 g	R	0,8180	0,8180	+ 0,0000	+ 0,0000
	0707-273	** pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,3397	0,3397		
	0744-680	** pr. compr. 1 x 1 g	R	0,6720	0,6720		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-107	1027-614	FLEMOXIN SUSPENS. Astellas Pharma pulv. pr. susp. or. 80 ml 250 mg/5 ml	R	5,13	5,13	0,77	1,28
	0740-456	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	R	0,2338	0,2338	+ 0,0000	+ 0,0000
	0740-456	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	R	0,1925	0,1925		
B-15	0045-138	ISOTEN Wyeth Pharmaceuticals drag. 28 x 10 mg	R	11,75	11,75	1,76	2,94
	0045-153	drag. 56 x 10 mg	R	18,80	18,80	2,82	4,70
	0730-630	* pr. drag. 1 x 10 mg	R	0,2450	0,2450	+ 0,0000	+ 0,0000
	0730-630	** pr. drag. 1 x 10 mg	R	0,2013	0,2013		
B-15	1554-195	ISOTEN MINOR Wyeth Pharmaceuticals compr. 28 x 2,5 mg	R	4,06	4,06	0,61	1,01
	0767-962	* pr. compr. 1 x 2,5 mg	R	0,1057	0,1057	+ 0,0000	+ 0,0000
	0767-962	** pr. compr. 1 x 2,5 mg	R	0,0868	0,0868		
B-15	1083-989	ISOTEN MITIS Wyeth Pharmaceuticals compr. 28 x 5 mg	R	6,51	6,51	0,98	1,63
	1084-003	compr. 56 x 5 mg	R	10,42	10,42	1,56	2,60
	0741-421	* pr. compr. 1 x 5 mg	R	0,1357	0,1357	+ 0,0000	+ 0,0000
	0741-421	** pr. compr. 1 x 5 mg	R	0,1114	0,1114		
B-73	0779-793	MERCK-MIRTAZAPINE 15 mg Merck * pr. compr. 1 x 15 mg	G	0,3840	0,3840		
	0779-793	** pr. compr. 1 x 15 mg	G	0,3154	0,3154		
B-73	0779-801	MERCK-MIRTAZAPINE 30 mg Merck * pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,6362	0,6362		
	0779-801	** pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,5226	0,5226		
B-73	0779-819	MERCK-MIRTAZAPINE 45 mg Merck * pr. compr. 1 x 45 mg	G	0,7770	0,7770		
	0779-819	** pr. compr. 1 x 45 mg	G	0,6382	0,6382		
B-160	2125-367	ROACCUTANE Aktuapharma caps. 30 x 10 mg	R	24,37	24,37	3,66	6,09
	2125-359	caps. 30 x 20 mg	R	35,52	35,52	5,33	8,88
	0776-419	* pr. caps. 1 x 10 mg	R	0,5930	0,5930	+ 0,0000	+ 0,0000
	0776-427	* pr. caps. 1 x 20 mg	R	1,0280	1,0280	+ 0,0000	+ 0,0000
	0776-419	** pr. caps. 1 x 10 mg	R	0,4870	0,4870		
	0776-427	** pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,8443	0,8443		
B-160	2159-895	ROACCUTANE Euro-Medic caps. 30 x 20 mg	R	35,52	35,52	5,33	8,88
	0777-599	* pr. caps. 1 x 20 mg	R	1,0280	1,0280	+ 0,0000	+ 0,0000
	0777-599	** pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,8443	0,8443		
B-160	0891-713	ROACCUTANE Roche caps. 30 x 10 mg	R	24,37	24,37	3,66	6,09
	0891-721	caps. 30 x 20 mg	R	35,52	35,52	5,33	8,88
	0727-529	* pr. caps. 1 x 10 mg	R	0,5930	0,5930	+ 0,0000	+ 0,0000
	0727-537	* pr. caps. 1 x 20 mg	R	1,0280	1,0280	+ 0,0000	+ 0,0000
	0727-529	** pr. caps. 1 x 10 mg	R	0,4870	0,4870		
	0727-537	** pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,8443	0,8443		
B-90	0891-416	UTROGESTAN Piette caps. 90 x 100 mg		25,12	25,12	3,77	6,28
	0720-649	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,2038	0,2038		
	0720-649	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,1673	0,1673		
B-232	1390-251	UTROGESTAN VAGINAL Piette caps. vag. 90 x 100 mg		25,12	25,12	3,77	6,28
	0747-717	* pr. caps. vag. 1 x 100 mg		0,2038	0,2038		
	0747-717	** pr. caps. vag. 1 x 100 mg		0,1673	0,1673		

2° in hoofdstuk II-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in § 1, wordt de specialiteit SIMVASTATINE BEXAL 80 mg Bexal geschrapt;
- b) in § 3, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-31	2312-742	OMEPRAZOL EG 10 mg Eurogenerics caps. 14 x 10 mg	G	9,20	9,20	4,60	4,60
C-31	2261-154	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics compr. enter. 14 x 20 mg	C	15,56	15,56	7,78	7,78

3° in hoofdstuk IV-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-111	0782-565	CEFUXIM SODIUM SANDOZ 750 mg Sandoz * pr. fl. lyoph. inj. 1 x 750 mg	G	1,5900	1,5900		
B-111	0782-573	CEFUXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg Sandoz * pr. fl. lyoph. inj. 1 x 1,5 g	G	3,1800	3,1800		
B-111	2252-450	DOCCEFURO 750 mg Docpharma fl. 3 x 750 mg	G	13,47	13,47	2,02	3,37
B-111	0782-466	* pr. fl. 1 x 750 mg	G	2,3400	2,3400		
B-111	2252-468	DOCCEFURO 1500 mg Docpharma fl. 1 x 1,5 g	G	8,97	8,97	1,35	2,24
	0782-474	* pr. fl. 1 x 1,5 g	G	4,6700	4,6700		

- b) de § 67 wordt opgeheven;

- c) in § 85, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-92	1149-897	H.R.F. Tramedico fl. inj. pulv. 6 x 0,5 mg		313,92	313,92	7,00	10,40
	0735-506	* pr. fl. inj. pulv. 1 x 0,5 mg		50,2333	50,2333		
	0735-506	** pr. fl. inj. pulv. 1 x 0,5 mg		49,0483	49,0483		

- d) in § 161, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-27	0735-522	TAMIZAM Zambon * pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,6355	0,6355	+ 0,0000	+ 0,0000
	0735-522	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,5220	0,5220		

e) in § 163, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. —	Prijs —	Basis van tegemoetk. —	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.					
B-92	GONAL-F 75 Serono							
	0760-801	* pr. amp. lyoph. S.C. 1 x 75 I.U. + solv.			40,6800	40,6800		
	0760-801	** pr. amp. lyoph. S.C. 1 x 75 I.U. + solv.			33,5700	33,5700		

f) in § 269, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

e) au § 163, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. —	Prijs —	Basis van tegemoetk. —	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.					
B-262	GABAPENTINE EG Eurogenerics							
	2209-401	caps. 90 x 100 mg	G	21,55	21,55	3,23	5,39	
	2209-393	caps. 90 x 300 mg	G	37,06	37,06	5,56	9,26	
	2209-385	caps. 90 x 400 mg	G	46,13	46,13	6,92	11,53	
	0780-254	* pr. caps. 1 x 100 mg	G	0,1536	0,1536			
	0780-221	* pr. caps. 1 x 300 mg	G	0,3526	0,3526			
	0780-239	* pr. caps. 1 x 400 mg	G	0,4652	0,4652			
	0780-254	** pr. caps. 1 x 100 mg	G	0,1261	0,1261			
	0780-221	** pr. caps. 1 x 300 mg	G	0,2896	0,2896			
	0780-239	** pr. caps. 1 x 400 mg	G	0,3862	0,3862			

g) in § 307, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

g) au § 307, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. —	Prijs —	Basis van tegemoetk. —	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.					
B-255	HUMIRA Abbott							
	2061-992	ser. S.C. 2 x 40 mg/0,8 ml			1.161,03	1.161,03	7,00	10,40
	0776-278	* pr. ser. S.C. 1 x 40 mg/0,8 ml			560,4050	560,4050		
	0776-278	** pr. ser. S.C. 1 x 40 mg/0,8 ml			556,8500	556,8500		

h) in § 364, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

h) au § 364, est insérée la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. —	Prijs —	Basis van tegemoetk. —	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.					
A-45	PRAVASTATINE EG 20 mg Eurogenerics							
	2199-347	compr. 28 x 20 mg	G	19,38	19,38	0,00	0,00	
	2199-321	compr. 98 x 20 mg	G	36,75	36,75	0,00	0,00	
	0780-114	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3201	0,3201			
	0780-114	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2630	0,2630			
A-45	PRAVASTATINE EG 40 mg Eurogenerics							
	2199-339	compr. 28 x 40 mg	G	28,80	28,80	0,00	0,00	
	2199-313	compr. 98 x 40 mg	G	54,61	54,61	0,00	0,00	
	0780-122	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5083	0,5083			
	0780-122	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4357	0,4357			

i) er wordt een § 365 toegevoegd, luidende:

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

1. Patiënten met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

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

i) il est inséré un § 365, rédigé comme suit:

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

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

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

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

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

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee hierna volgende situaties:

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA 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 HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

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

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

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

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

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan één van de twee volgende situaties:

— Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA 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 HUMIRA 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 houdt rekening met een aanbevolen dosis van 40 mg, éénmaal per twee weken via subcutane weg toegediend.

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

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

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA 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), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA 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), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'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 de la dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

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

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

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

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

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

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

3) Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer mededelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4) Aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, het unieke, specifieke nummer van de betrokken rechthebbende mededelen zonder zijn identiteit te vermelden, maar met vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

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

1. a) voor polyarticulaire psoriatische artritis :

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

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

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

2. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

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

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

voor polyarticulaire psoriatische artritis :

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

voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

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

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

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

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

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

1) Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle « e » est fixé en annexe du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

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

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

4) Communique à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, le numéro spécifique unique codé correspondant au bénéficiaire concerné sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités mentionnées au point f) ci-dessous;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

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

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

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

2. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

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

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

Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

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

Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

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

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

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

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

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

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

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

2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het aan zijn patiënt toegekende unieke, specifieke nummer mededelen, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

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

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

h) Betrokken specialiteit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-255		HUMIRA Abbott	
	2061-992	ser. S.C. 2 x 40 mg/0,8 ml	
	0776-278	* pr. ser. S.C. 1 x 40 mg/0,8 ml	
	0776-278	** pr. ser. S.C. 1 x 40 mg/0,8 ml	

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

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

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

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

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

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

3. Communiqué à l'instance compétente, désignée par le Roi pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques codés correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

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

h) Spécialité concernée :

Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
Obs.	Prix	Base de rembours.		.
	1.161,03	1.161,03	7,00	10,40
	560,4050	560,4050		
	556,8500	556,8500		

## Bijlage A : Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA bij psoriatische artritis (§ 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a 1) of a 2) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- #### Polyarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat ;
  - Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
  - Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire) ;
  - Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- #### Oligoarticulaire psoriatische artritis:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
    1. van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca ;
    2. van sulfasalazine ;
    3. van methotrexaat ;
    4. van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
  - Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewicht is.
  - Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de patiënt en de geneesheer.
  - Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige proeflactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model als bijlage B van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mijzelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie van 40 mg eenmaal per 2 weken (SC), wat betekent 7 verpakkingen.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

(naam)  
(voornaam)  
(RIZIV-nr.)  
(datum)  
(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor polyartikulaire psoriatische artritis (§ 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

**II. Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling**

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

A horizontal row of 20 small, empty rectangular boxes arranged in a single row.

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 1) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

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

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

- (datum) <sup>(1)</sup>
  - Ter hoogte van: \_\_\_\_\_ (lokalisatie van de gewrichten) <sup>(2)</sup>

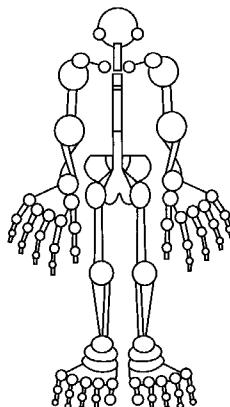
Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

- Stig dat methotrexat voerdich toegediend werd aan deze patiënt:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld:

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



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

- op ☐/☐/☐ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) <sup>(14)</sup> en dat er een totale score werd bekomen van :
- ☐ op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag) <sup>(15)</sup> die, in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ-index van :
- ☐ op 100 <sup>(16)</sup>.

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

- <sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- <sup>(18)</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 de specialiteit HUMIRA.

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐  
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐  
1-☐☐☐☐-☐-☐☐  
☐/☐/☐☐☐

(naam)  
(voornaam)  
(RIZIV-nr.)  
(datum)  
..... (handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

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

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

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE Moeilijkheid	ZEER Moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING:</b>				
Bent u in staat om:				
a. uzelf aan te kleden, incl. uw veter vast te knopen en uw kleren dicht te knopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. uw haar te wassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2) OPSTAAN:</b> Bent u in staat om:				
a. van een stoel op te staan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in en uit bed te komen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3) ETEN:</b> Bent u in staat om:				
a. uw vlees zelf te snijden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een vol kopje of glas naar uw mond te brengen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. een brik melk of fruitsap te openen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4) LOPEN:</b> Bent u in staat om:				
a. buiten op vlak terrein te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 5 treden van een trap op te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5) HYGIËNE:</b> Bent u in staat om:				
a. u volledig te wassen en af te drogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een bad te nemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6) GRIJPEN:</b> Bent u in staat om:				
a. een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. u te bukken om een kledingstuk op de vloer op te rapen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7) GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b> Bent u in staat om:				
a. een autodeur open te maken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. een kraan open en dicht te draaien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8) ANDERE ACTIVITEITEN:</b> Bent u in staat om:				
a. boodschappen te doen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in en uit de auto te stappen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Score toegekend aan elke kolom)	(0)	(1)	(2)	(3)

□□/□□/□□□□ (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)<sup>(20)</sup>

.....

(handtekening van de patiënt)

**VI. Indien van toepassing**

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

<sup>(21)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

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

Sinds  /  /  (datum van aanvang) <sup>(24)</sup>

Gedurende:  weken (duur van de behandeling) <sup>(25)</sup>

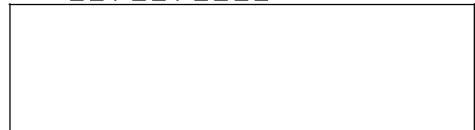
Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

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

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

LLLLLLLLLLLLLLLL  
LLLLLLLLLLLLLLLL  
1-LLLL-LL-LLL  
LL / LL / LLL

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



(STEMPEL)

(handtekening van de  
geneesheer)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

XXXXXXXXXXXXXX

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

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

XXXXXXXXXXXXXX

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a 2) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik
  1. van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca ;
  2. van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken ;
  3. van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken ;
  4. twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewicht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en patiënt.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

- // (**datum**)<sup>(1)</sup>
- Ter hoogte van: .....(lokalisatie van de gewrichten)<sup>(2)</sup>

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

1. Sulfasalazine

- Sinds // (**datum aanvang**)<sup>(3)</sup>
- In een dosis van  mg per dag<sup>(4)</sup>
- Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(5)</sup>

2. Methotrexaat

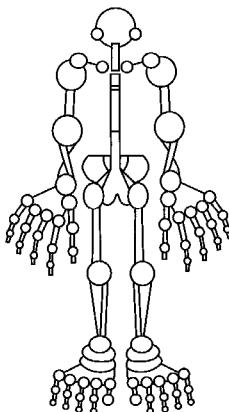
- Sinds // (**datum aanvang**)<sup>(3)</sup>
  - In een dosis van  mg per week<sup>(4)</sup>
  - Gedurende  weken (duur van de behandeling)<sup>(5)</sup>
  - Toegediend:<sup>(6)</sup>
    - intramusculair
    - oraal
  - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet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

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

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

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



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

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

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

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

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

- <sup>(17)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- <sup>(18)</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 de specialiteit HUMIRA.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□

(RIZIV-nr.)

□□/□□/□□□□

(datum)

.....

(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

**V. NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewicht, in te vullen door**

- de patiënt van wie de identiteit in punt 1 vermeld is;
- de geneesheer van wie de identiteit in punt 4 vermeld is;
  
- **Patiënt:** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewicht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewicht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

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

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

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

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

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

## **VI. Indien van toepassing**

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

- <sup>(21)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>  
Sinds  /  /  (datum van aanvang) <sup>(24)</sup>  
Gedurende:  weken (duur van de behandeling) <sup>(25)</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.

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

1-LL-L-L-L-L-L-L-L-L-L-L-L-L-L-L

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

LL / LL / LLLL

(datum)

**(STEMPEL)** ..... **(handtekening van de geneesheer)**

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

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

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

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

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

- onvoldoend gecontroleerde **polyarticulaire psoriatische artritis**  
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.
  - onvoldoend gecontroleerde **oligoarticulaire psoriatische artritis**  
Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de patiënt en de geneesheer voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren overeenstemt met 13 verpakkingen.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

..... (naam)  
..... (voornaam)  
1-..... (RIZIV-nr.)  
..... (datum)  
..... (handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

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

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

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

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.)

## I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.U.)

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 17 jaar oud is, reeds behandeld werd met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMIRA gedurende meer dan 6 maanden voor psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en dat deze patiënt, vóór de aanvang van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt e') van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houd volgens het model als bijlage B van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken in verband met de 3 voorwaarden hierboven beschreven volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling.

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

□ voor polyarticulaire psoriatische artritis

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

of

□ voor oligoarticulaire psoriatische artritis

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

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

- de posologie die ik nodig acht, namelijk :
  - x 40 mg eenmaal per 2 weken SC
- wat voor een behandeling van 12 maanden het totale aantal nodige verpakkingen brengt op:
  - verpakkingen (maximum 13 verpakkingen, ongeacht het gewicht van de patiënt.)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

### **III – Noodzakelijk aanvullend verslag**

Zoals opgelegd door de bepalingen van punt e') van § 365 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

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

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

(naam)  
(voornaam)  
(RIZIV-nr.)  
(datum)  
(handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

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

## Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une arthrite psoriasique (§ 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) ou a 2) du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

#### Arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate
  - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
  - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessement Questionnaire)
  - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

#### Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable  
1) d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ;  
2) de sulfasalazine ;  
3) de méthotrexate ;  
4) de deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois
  - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
  - Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin.
  - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, 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 § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement est, en tenant compte la posologie recommandée de 40 mg toutes les deux semaines (SC), équivalent à 7 conditionnements.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

#### **Annexe B-1 : Proposition de modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§ 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

#### I – Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200

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

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

A horizontal row of 20 empty rectangular boxes, likely used for grading or marking student responses.

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a 1) du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines
  - Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations ;
  - Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire)
  - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

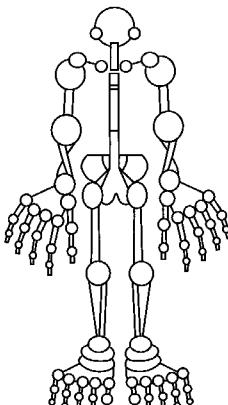
- Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date) (1)
  - Au niveau de : .....(localisation articulaire) (2)

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

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

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

- Le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (Date de début) (12)
  - Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) (13)



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

- Le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (14) et qu'il a obtenu un score brut de :
- \_\_\_ sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions) (15) qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :
- \_\_\_ sur 100 (16).

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1-\_\_\_\_\_-\_\_-\_\_ (N° INAMI)

\_\_ / \_\_ / \_\_ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	Incapable de le faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :Etes-vous capable de:				
a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous laver les cheveux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) SE LEVER :Etes-vous capable de:				
a. vous lever d'une chaise ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous mettre au lit et vous lever du lit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) MANGER :Etes-vous capable de :				
a. couper votre viande ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) MARCHER : Etes-vous capable de:				
a. marcher en terrain plat à l'extérieur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. monter 5 marches ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) HYGIENE :Etes-vous capable de:				
a. vous laver et vous sécher entièrement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. prendre un bain ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. vous asseoir et vous relever des toilettes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ATTRAPER :Etes-vous capable de:				
a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) PREHENSION : Etes-vous capable de:				
a. ouvrir une porte de voiture ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ouvrir et fermer un robinet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 8) AUTRES ACTIVITES

Etes-vous capable de:

- |  |                          |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. faire vos courses ?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. monter et descendre de voiture ?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. faire des travaux ménagers tels que<br>passer l'aspirateur ou faire du petit<br>jardinage ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(Cote attribuée à chaque colonne ) ( 0 ) ( 1 ) ( 2 ) ( 3 )

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) (20) ..... (Signature du patient)

**VI – (Le cas échéant) :**

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

(21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (date de début) (24)

Durant \_\_\_ semaines (durée du traitement) (25)

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

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

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1-\_\_\_\_-\_\_-\_\_ (N° INAMI)

\_\_ / \_\_ / \_\_ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§ 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le patient et par la médecin
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

- Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date) (1)
- Au niveau de : .....(localisation articulaire) (2)

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

1. Sulfasalazine

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

2. Méthotrexate

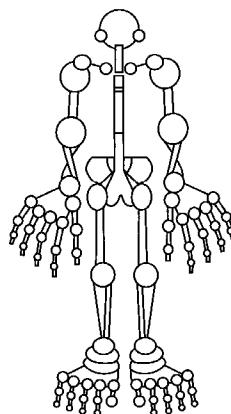
- Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Date de début) (3)
  - A la dose de \_\_\_\_ mg par semaine (4)
  - Pendant \_\_\_\_ semaines (Durée du traitement) (5)
  - Administré par voie : (6)
    - intramusculaire
    - orale
  - En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (nom)  
\_\_\_\_\_ (prénom)

1- \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_ (N° INAMI)

\_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

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

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

Aucune Activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de maladie
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------------------------------

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

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

Aucune Activité de la maladie	□ 0	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6	□ 7	□ 8	□ 9	□ 10	Activité maximale de maladie
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------------------------------

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

#### VI – Le cas échéant :

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

(21) Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

..... (traitement anti-tuberculeux administré) (17)

Depuis le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date de début) (24)

Durant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement) (25)

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

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

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une arthrite psoriasique (§ 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant au moins six mois pour une arthrite psoriasique de type :

**poly-articulaire** insuffisamment contrôlée

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

ou

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

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 mois est équivalent à 13 conditionnements.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE D : Modèle de formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé de plus de six mois :**

## **Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite rhumatoïde**

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

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

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

## **II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité HUMIRA pendant plus de six mois pour une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, et que ce patient, avant l'initiation du traitement, remplissait les conditions figurant au point e') du § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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 § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont les rubriques relatives aux trois conditions ci-dessus ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

J'atteste que ce traitement non-remboursé de plus de six mois s'est montré efficace

de type **poly-articulaire**

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

9

de type **oligo-articulaire**

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

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

- que la posologie que j'estime nécessaire est de :  
 40 mg toutes les deux semaines par voie SC
  - ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :  
conditionnements (maximum 13 conditionnements, quel que soit le poids du patient) .

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 § 365 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

### **III – Rapport complémentaire indispensable:**

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 365 du chapitre IV 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-reimboursé avec la spécialité HUMIRA.

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

(nom)

(prénom)

1- - - (N° INAMI)

/    /    (Date)

(CACHET) ..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

j) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) les spécialités suivantes sont supprimées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
S44-a)		
A-16		AMUKIN LYOPHILIZED Bristol-Myers Squibb
	1728-237	fl. I.V. 2 x 250 mg/2 ml
	0770-826	* pr. fl. I.V. 1 x 250 mg/2 ml
A-16		VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-458	fl. lyoph. 1 x 500 mg
	0762-559	* pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg
A-16		VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-466	fl. lyoph. 1 x 1 g
	0762-542	* pr. fl. lyoph. 1 x 1 g
S44-b)		
B-116		AMUKIN LYOPHILIZED Bristol-Myers Squibb
	1728-237	fl. I.V. 2 x 250 mg/2 ml
	0770-826	* pr. fl. I.V. 1 x 250 mg/2 ml
B-112		APACEF AstraZeneca
	0017-137	fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 2 g
	0729-269	* pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 2 g
B-124		VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-458	fl. lyoph. 1 x 500 mg
	0762-559	* pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg
B-124		VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-466	fl. lyoph. 1 x 1 g
	0762-542	* pr. fl. lyoph. 1 x 1 g
S44-c)		
B-124		VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-458	fl. lyoph. 1 x 500 mg
	0762-559	* pr. fl. lyoph. 1 x 500 mg
B-124		VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb
	1531-466	fl. lyoph. 1 x 1 g
	0762-542	* pr. lyoph. 1 x 1 g
S 161		
A-27		TAMIZAM Zambon
	0485-565	compr. 100 x 10 mg
	1277-573	compr. 90 x 20 mg
	0733-998	* pr. compr. 1 x 10 mg
	0733-998	** pr. compr. 1 x 10 mg
S 163		
B-92		GONAL-F 75 Serono
	1317-874	amp. lyoph. S.C. 3 x 75 I.U. + solv.

**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<sup>o</sup>-c), wat betreft de specialiteiten ROACCUTANE die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 3 april 2006.

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<sup>o</sup>-c) en ce qui concerne les spécialités ROACCUTANE 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 3 avril 2006.

R. DEMOTTE

PROGRAMMATORISCHE  
FEDERALE OVERHEIDS DIENST WETENSCHAPSBELEID

N. 2006 — 1569 (2006 — 1322)

[2006/21072]

**13 MAART 2006. — Koninklijk besluit tot toewijzing van een vakrichting aan de ambtenaren van niveau A van de Programmatorische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid. — Errata**

In het koninklijk besluit van 13 maart 2006 tot toewijzing van een vakrichting aan de ambtenaren van niveau A van de Programmatorische Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* nr. 107 van 3 april 2006, blz. 18564-18567, [2006/21058], leze men in de Nederlandse tekst :

- « Gelet op het koninklijk besluit van 4 augustus 2004 betreffende de loopbaan van niveau A van het Rijkspersoneel, inzonderheid op artikel 224, §1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005 en § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005; » in plaats van « Gelet op het koninklijk besluit van 4 augustus 2004 betreffende de loopbaan van niveau A, artikel 224, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005; » (op bladzijde 18564).

In de bijlage van hetzelfde koninklijk besluit van 13 maart 2006 dienen de volgende errata te worden aangebracht :

- in de rubriek 2° Vakrichting Communicatie en Informatie, moet de rechter kolom worden aangevuld met « A3 » tegenover « Rottiers, Michel (F) » (op bladzijde 18565);

- in de rubriek 6° Vakrichting Algemeen Beheer, moeten de woorden « De Swaef, Danie (N) » worden tussengelast tussen « De Smet, Willy (N) » et « D'Huisnacht, Jean-Didier (F) » (op bladzijde 18565);

- in de rubriek 10° Vakrichting Personeel en Organisatie, leze men « van den Hul, Anne-Marie » in plaats van « Van Den Hul, Anne-Marie » (op bladzijde 18566);

- in de rubriek 14° Vakrichting Wetenschappen, Toegepaste Wetenschappen, Studie en Onderzoek, moet de rechter kolom « A3 » worden geschrapt tegenover « Moulin, Jean (F) » (op bladzijde 18567).

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
DE PROGRAMMATION POLITIQUE SCIENTIFIQUE

F. 2006 — 1569 (2006 — 1322)

[2006/21072]

**13 MARS 2006. — Arrêté royal attribuant une filière de métiers aux agents de niveau A du Service public fédéral de Programmation Politique scientifique. — Errata**

Dans l'arrêté royal du 13 mars 2006 attribuant une filière de métiers aux agents de niveau A du Service public fédéral de Programmation Politique scientifique, publié au *Moniteur belge* n° 107 du 3 avril 2006, pages 18564-18567, [2006/21058], il y a lieu de lire dans le texte néerlandais :

- « Gelet op het koninklijk besluit van 4 augustus 2004 betreffende de loopbaan van niveau A van het Rijkspersoneel, inzonderheid op artikel 224, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005 en § 2, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005; » au lieu de « Gelet op het koninklijk besluit van 4 augustus 2004 betreffende de loopbaan van niveau A, artikel 224, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 4 mei 2005; » (à la page 18564).

Dans l'annexe au même arrêté royal du 13 mars 2006, les errata suivants doivent être apportés :

- à la rubrique 2° Filière de métiers Communication et Information, « A3 » doit être ajouté dans la colonne de droite vis-à-vis de « Rottiers, Michel (F) » (à la page 18565);

- à la rubrique 6° Filière de métiers Gestion générale, les mots « De Swaef, Danie (N) » doivent être insérés entre « De Smet, Willy (N) » et « D'Huisnacht, Jean-Didier (F) » (à la page 18565);

- à la rubrique 10° Filière de métiers Personnel et Organisation, il y a lieu de lire « van den Hul, Anne-Marie » au lieu de « Van Den Hul, Anne-Marie » (à la page 18566);

- à la rubrique 14° Filière de métiers Sciences, Sciences appliquées, Etude et Recherche, « A3 » doit être biffé dans la colonne de droite vis-à-vis de « Moulin, Jean (F) » (à la page 18567).