

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 185

[C — 2006/22059]

12 JANUARI 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 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 augustus 2005 en 13 en 27 september 2005 en 11 en 25 oktober 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 10, 13, 17, 18, 20, 21, 26, en 27 oktober 2005 en van 3, 4, 9, 21, 24, 25 en 29 november 2005;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit CO-DIOVANE en van 90 dagen, wat betreft de specialiteit ORGARAN, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvragers hiervan op de hoogte gebracht op 21 oktober 2005 en 3 november 2005;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de maandelijkse aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutisch specialiteiten vertraging heeft opgelopen door de uitwerking van verschillende nieuwe, door de wetgever opgelegde, maatregelen, waaronder de bijkomende vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van specialiteiten die reeds meer dan 12 of 15 jaar vergoedbaar zijn op 1 september 2005, de verhoging van de remgeldplafonds die in werking is getreden op 1 november 2005 en de verhoging van de financieringsmarge voor de apothekers die in werking treedt op 1 januari 2006, maatregelen die elk afzonderlijk een bijkomende substantiële aanpassing van de lijst noodzakelijk hebben gemaakt; dat deze vertraging zowel voor de aanvragers als voor de rechthebbenden van de verplichte verzekering een nadeel betekent, respectievelijk door het uitstel van de datum voor het in de handel brengen en het financieel of therapeutisch nadeel door het niet beschikbaar maken van goedkopere alternatieven of nieuwe mogelijkheden binnen het therapeutisch arsenaal;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 185

[C — 2006/22059]

12 JANVIER 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, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 30 août 2005 et les 13 et 27 septembre 2005 et les 11 et 25 octobre 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs des 10, 13, 17, 18, 20, 21, 26, et 27 octobre 2005 et des 3, 4, 9, 21, 24, 25 et 29 novembre 2005;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité CO-DIOVANE et de 90 jours, concernant la spécialité ORGARAN, le fonctionnaire délégué en a informé les demandeurs les 21 octobre 2005 et 3 novembre 2005;

Vu l'urgence;

Considérant la demande d'examen urgente, motivée par le fait que l'adaptation mensuelle de la liste des spécialités pharmaceutiques a connu un retard à cause de la mise en œuvre de plusieurs nouvelles mesures imposées par le législateur, parmi lesquelles la diminution supplémentaire du prix et de la base de remboursement des spécialités qui, au 1<sup>er</sup> septembre 2005, sont déjà remboursables depuis plus de 12 et 15 ans, l'augmentation des plafonds de l'intervention personnelle, qui est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> novembre 2005, et l'augmentation de la marge de financement des pharmaciens qui entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2006, mesures qui, chacune séparément, ont nécessité une adaptation substantielle complémentaire de la liste; que ce retard entraîne un préjudice, tant pour les demandeurs que pour les bénéficiaires de l'assurance obligatoire, respectivement à cause du report de la date de mise sur le marché en l'absence de remboursement et à cause du préjudice financier ou thérapeutique qui découle de la non mise à disposition d'alternatives moins chères ou de nouvelles possibilités au sein de l'arsenal thérapeutique;

Dat om deze reden onderhavig besluit zo snel mogelijk dient te worden genomen en bekendgemaakt,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Que, pour ces raisons, le présent arrêté doit être adopté et publié le plus vite possible,

Arrête :

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

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-20		AMLODIPINE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm					
	2251-999	compr. 100 x 10 mg	C	45,00	45,00	6,75	11,25
	0778-464	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4134	0,4134		
	0778-464	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,3423	0,3423		

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
Cx-13	2193-431	CYPRODIOL EG Eurogenerics compr. 3 x 21	G	16,82	16,82	13,46	13,46
	0781-369	* pr. compr.	G	0,1390	0,1390		
	0781-369	** pr. compr.	G	0,1143	0,1143		
Cx-13	2112-027	DAPHNE Mithra Pharmaceuticals compr. 3 x 21	G	16,82	16,82	13,46	13,46
	0781-377	* pr. compr.	G	0,1390	0,1390		
	0781-377	** pr. compr.	G	0,1143	0,1143		
Cx-13	2133-346	DOCCYPROESTRA Docpharma compr. 3 x 21	G	16,82	16,82	13,46	13,46
	0781-385	* pr. compr.	G	0,1390	0,1390		
	0781-385	** pr. compr.	G	0,1143	0,1143		
Cs-7	2242-345	ESTIVAN LYO 20 mg Almirall dos. pulv. 20 x 20 mg		18,04	18,04	10,82	10,82
	0781-393	* pr. dos. pulv. 1 x 20 mg		0,6585	0,6585		
	0781-393	** pr. dos. pulv. 1 x 20 mg		0,5410	0,5410		
Cs-10	2228-104	INFLEXAL V Docpharma s. inj. 1 x 0,5 ml		10,84	10,84	6,50	6,50
	0781-401	* pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		7,9200	7,9200		
	0781-401	** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		6,5000	6,5000		
B-73	2241-222	MERCK-PAROXETINE 20 mg Merck compr. 28 x 20 mg	G	22,34	22,34	3,35	5,58
	2241-214	compr. 56 x 20 mg	G	29,63	29,63	4,44	7,41
A-29	2282-499	NEORAL-SANDIMMUN PharmaPartner caps. 50 x 100 mg		182,48	182,48	0,00	0,00
	0781-419	* pr. caps. 1 x 100 mg		3,4852	3,4852		
	0781-419	** pr. caps. 1 x 100 mg		3,3430	3,3430		
B-88	0781-427	PAMIPRO 15 mg/5 ml Lamepro * pr. fl. I.V. 1 x 15 mg/5 ml	C	34,8300	34,8300		
	0781-427	** pr. fl. I.V. 1 x 15 mg/5 ml	C	28,6000	28,6000		
B-88	0781-435	PAMIPRO 30 mg/10 ml Lamepro * pr. fl. I.V. 1 x 30 mg/10 ml	C	64,3200	64,3200		
	0781-435	** pr. fl. I.V. 1 x 30 mg/10 ml	C	57,2100	57,2100		
B-88	0781-443	PAMIPRO 60 mg/20 ml Lamepro * pr. fl. I.V. 1 x 60 mg/20 ml	C	121,5300	121,5300		
	0781-443	** pr. fl. I.V. 1 x 60 mg/20 ml	C	114,4200	114,4200		
B-88	0781-450	PAMIPRO 90 mg/30 ml Lamepro * pr. fl. I.V. 1 x 90 mg/30 ml	C	178,7400	178,7400		
	0781-450	** pr. fl. I.V. 1 x 90 mg/30 ml	C	171,6300	171,6300		
B-21	2274-967	QUINAPRIL BEXAL 5 mg Bexal compr. 30 x 5 mg	G	4,09	4,09	0,61	1,02
	0781-468	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0710	0,0710		
	0781-468	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0583	0,0583		
B-21	2275-006	QUINAPRIL BEXAL 20 mg Bexal compr. 30 x 20 mg	G	13,21	13,21	1,98	3,30
	0781-476	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2293	0,2293		
	0781-476	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,1883	0,1883		
B-21	2275-048	QUINAPRIL BEXAL 40 mg Bexal compr. 60 x 40 mg	G	39,32	39,32	5,90	9,83
	0781-484	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5728	0,5728		
	0781-484	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4705	0,4705		
B-21	2264-968	QUINAPRIL TEVA 20 mg Teva Generics Belgium compr. 28 x 20 mg	G	13,76	13,76	2,06	3,44
	2264-984	compr. 56 x 20 mg	G	23,08	23,08	3,46	5,77
	0781-492	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2800	0,2800		
	0781-492	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2300	0,2300		
B-21	2265-015	QUINAPRIL TEVA 40 mg Teva Generics Belgium compr. 56 x 40 mg	G	41,29	41,29	6,19	10,32
	2265-023	compr. 100 x 40 mg	G	56,58	56,58	8,49	14,14
	0781-500	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5168	0,5168		
	0781-500	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4457	0,4457		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-15	2234-102	SELOZOK 25 AstraZeneca compr. 28 x 25 mg	R	6,68	4,68	2,70	3,17
	0781-518	* pr. compr. 1 x 25 mg	R	0,1743	0,1221	+ 0,0522	+ 0,0522
	0781-518	** pr. compr. 1 x 25 mg	R	0,1429	0,1004		
B-20	2233-211	ZANIDIP 20 mg Zambon compr. 28 x 20 mg		31,21	31,21	4,68	7,80
	2233-203	compr. 56 x 20 mg		44,36	44,36	6,65	11,09
	0781-526	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,7271	0,7271		
	0781-526	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,6002	0,6002		

b) een naar de specialiteit PAMIPRO 15 mg/5 ml Lamepro, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

"Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 flacons.";

c) een naar de specialiteiten PAMIPRO 30 mg/10 ml, 60 mg/20 ml en 90 mg/30 ml Lamepro, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

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

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

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PAMIPRO 15 mg/5 ml Lamepro, libellée comme suit:

"Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons.";

c) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités PAMIPRO 30 mg/10 ml, 60 mg/20 ml et 90 mg/30 ml Lamipro, libellée comme suit:

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-20	2215-861	AMLOGAL DIVULE 10 mg S.M.B. compr. 98 x 10 mg	C	37,50	37,50	5,62	9,37
	0780-866	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,3392	0,3392		
	0780-866	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,2786	0,2786		
A-24	0053-439	LEDERTREXATE Wyeth Pharmaceuticals fl. inj. 12 x 5 mg	R	36,15	28,33	7,82	7,82
	0710-582	* pr. fl. inj. 1 x 5 mg	R	2,6333	1,8400	+ 0,7933	+ 0,7933
	0710-582	** pr. fl. inj. 1 x 5 mg	R	2,1625	1,5108		
B-134	2216-224	MERCK-TERBINAFINE 250 mg Merck compr. 56 x 250 mg	G	59,48	59,48	8,92	14,87
	0780-346	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,9723	0,9723		
	0780-346	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,8454	0,8454		
B-56	1719-723	TRANSTEC 35 µg/h Grunenthal syst. 5		41,30	41,30	6,19	10,32
	0771-923	* pr. syst.		7,5720	7,5720		
	0771-923	** pr. syst.		6,2200	6,2200		
B-56	1719-749	TRANSTEC 52,5 µg/h Grunenthal syst. 5		56,46	56,46	7,00	10,40
	0771-931	* pr. syst.		10,4940	10,4940		
	0771-931	** pr. syst.		9,0720	9,0720		
B-56	1719-756	TRANSTEC 70 µg/h Grunenthal syst. 5		71,72	71,72	7,00	10,40
	0771-949	* pr. syst.		13,4240	13,4240		
	0771-949	** pr. syst.		12,0020	12,0020		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-124	0749-648	VANCOMYCINE MAYNE 500 mg Mayne Pharma ** pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 500 mg	G	11,2000	11,2000		
B-124	0771-428	VANCOMYCINE MAYNE 1 g Mayne Pharma ** pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	20,1600	20,1600		
B-21	1466-994	ZESTORETIC Aktuapharma compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	R	14,64	14,64	2,20	3,66
	0766-121	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3811	0,3811	+ 0,0000	+ 0,0000
	0766-121	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3132	0,3132		
B-21	0689-851	ZESTORETIC AstraZeneca compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	R	14,64	14,64	2,20	3,66
	1415-264	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	R	27,74	27,74	4,16	6,93
	0736-124	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3813	0,3813	+ 0,0000	+ 0,0000
	0736-124	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3132	0,3132		
B-21	1767-185	ZESTORETIC Euro-Medic compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	R	14,64	14,64	2,20	3,66
	0772-889	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3811	0,3811	+ 0,0000	+ 0,0000
	0772-889	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3132	0,3132		
B-21	1589-175	ZESTRIL Aktuapharma compr. 28 x 20 mg	R	13,94	13,94	2,09	3,48
	1589-183	compr. 56 x 20 mg	R	26,91	26,91	4,04	6,73
	0771-386	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,3634	0,3634	+ 0,0000	+ 0,0000
	0771-386	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,2984	0,2984		
B-21	0613-414	ZESTRIL AstraZeneca compr. 28 x 5 mg	R	4,36	4,36	0,65	1,09
	0613-422	compr. 28 x 20 mg	R	13,94	13,94	2,09	3,48
	1184-027	compr. 56 x 20 mg	R	26,91	26,91	4,04	6,73
	0731-232	* pr. compr. 1 x 5 mg	R	0,1136	0,1136	+ 0,0000	+ 0,0000
	0731-240	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,3634	0,3634	+ 0,0000	+ 0,0000
	0731-232	** pr. compr. 1 x 5 mg	R	0,0936	0,0936		
	0731-240	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,2984	0,2984		

e) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) les spécialités suivantes sont supprimées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
	0781-401	* pr. s. inj. 1 x 0,5 ml
	0781-401	** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml
B-162	0132-472	TERRAMYCINE UNGT. OPHT. + POLYMYXINE B Pfizer ungt. opht. 3,5 g
	0719-013	* pr. ungt. opht. 3,5 g
	0719-013	** pr. ungt. opht. 3,5 g

2° in hoofdstuk II-B- § 1:

2° au chapitre II-B- § 1:

a) wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

a) la spécialité suivante est insérée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-41	2275-097	SIMVASTATINE BEXAL 80 mg Bexal 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		

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

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-41		MERCK-SIMVASTATINE 80 mg Merck					
	2195-758	compr. 30 x 80 mg	G	46,61	46,61	6,99	11,65
	2195-774	compr. 100 x 80 mg	G	108,37	108,37	15,70	23,50
	0778-852	* pr. compr. 1 x 80 mg	G	1,0106	1,0106		
	0778-852	** pr. compr. 1 x 80 mg	G	0,9395	0,9395		

3° in hoofdstuk III-A-2), worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre III-A-2), les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-182		NaCl 0,9% w/v + GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO Baxter					
	2282-515	zak - sac 500 ml	C/M	2,89	2,89	0,43	0,72
	2282-523	zak - sac 1.000 ml	C/M	3,52	3,52	0,53	0,88
	0781-542	* pr. zak - sac 500 ml	C	2,1100	2,1100		
	0781-559	* pr. zak - sac 1.000 ml	C	2,5700	2,5700		
	0781-542	** pr. zak - sac 500 ml	C	1,7300	1,7300		
	0781-559	** pr. zak - sac 1.000 ml	C	2,1100	2,1100		
B-182		HARTMANN + GLUCOSE 5% w/v VIAFLO Baxter					
	2282-531	zak - sac 500 ml	C/M	4,33	4,33	0,65	1,08
	2282-549	zak - sac 1.000 ml	C/M	5,25	5,25	0,79	1,31
	0781-567	* pr. zak - sac 500 ml	C	3,1600	3,1600		
	0781-575	* pr. zak - sac 1.000 ml	C	3,8300	3,8300		
	0781-567	** pr. zak - sac 500 ml	C	2,6000	2,6000		
	0781-575	** pr. zak - sac 1.000 ml	C	3,1500	3,1500		
B-181		NaCl 0,9% Maco-Pharma					
	0781-583	* pr. zak - sac 50 ml (macoflex new)		1,4700	1,4700		
	0781-591	* pr. zak - sac 100 ml (macoflex new)		1,6000	1,6000		
	0781-609	* pr. zak - sac 150 ml (macoflex new)		1,7600	1,7600		
	0781-617	* pr. zak - sac 250 ml (macoflex new)		1,6900	1,6900		
	0781-625	* pr. zak - sac 500 ml (macoflex new)		1,9700	1,9700		
	0781-633	* pr. zak - sac 1.000 ml (macoflex new)		2,4800	2,4800		
	0781-641	* pr. zak - sac 2.000 ml (macoflex new)		3,0500	3,0500		
	0781-583	** pr. zak - sac 50 ml (macoflex new)		1,2100	1,2100		
	0781-591	** pr. zak - sac 100 ml (macoflex new)		1,3100	1,3100		
	0781-609	** pr. zak - sac 150 ml (macoflex new)		1,4400	1,4400		
	0781-617	** pr. zak - sac 250 ml (macoflex new)		1,3900	1,3900		
	0781-625	** pr. zak - sac 500 ml (macoflex new)		1,6200	1,6200		
	0781-633	** pr. zak - sac 1.000 ml (macoflex new)		2,0400	2,0400		
	0781-641	** pr. zak - sac 2.000 ml (macoflex new)		2,5000	2,5000		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegenmoetk. Base de rembours.	I	II
B-182		GLUCOSE 5% Maco-Pharma					
	0781-658	* pr. zak - sac 50 ml (macoflex new)		1,5100	1,5100		
	0781-666	* pr. zak - sac 100 ml (macoflex new)		1,7300	1,7300		
	0781-674	* pr. zak - sac 150 ml (macoflex new)		1,8800	1,8800		
	0781-682	* pr. zak - sac 250 ml (macoflex new)		1,8500	1,8500		
	0781-690	* pr. zak - sac 500 ml (macoflex new)		2,1000	2,1000		
	0781-708	* pr. zak - sac 1.000 ml (macoflex new)		2,5700	2,5700		
	0781-658	** pr. zak - sac 50 ml (macoflex new)		1,2400	1,2400		
	0781-666	** pr. zak - sac 100 ml (macoflex new)		1,4200	1,4200		
	0781-674	** pr. zak - sac 150 ml (macoflex new)		1,5500	1,5500		
	0781-682	** pr. zak - sac 250 ml (macoflex new)		1,5200	1,5200		
	0781-690	** pr. zak - sac 500 ml (macoflex new)		1,7300	1,7300		
	0781-708	** pr. zak - sac 1.000 ml (macoflex new)		2,1100	2,1100		

## 4° in hoofdstuk IV-B :

a) § 41, wordt vervangen als volgt :

§ 41. - 1°. - De volgende specialiteiten worden alleen vergoed in categorie A als ze zijn gebruikt :

- bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aange-  
toonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner).

De vergoeding van de specialiteiten NORDITROPIN SIMPLEXX is eveneens toegestaan bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Verlengingen met telkens 60 maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document "d" dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en wordt terugge-  
stuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding van de specialiteiten NODITROPIN SIMPLEXX is eveneens toegestaan bij de behandeling van dwerggroei (huidige lengte SDS < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte SDS < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 SD, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groei-  
nelheid SDS < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

## 4° au chapitre IV-B :

a) le § 41 est remplacé comme suit :

§ 41. - 1°. - Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles ont été utilisées :

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);

Le remboursement des spécialités NORDITROPIN SIMPLEXX est également autorisé pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de chaque fois 60 mois peuvent être autorisées sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement des spécialités NODITROPIN SIMPLEXX est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 SDS et taille ajustée à celle des parents < -1 SDS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 SDS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.



Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-10		NORDITROPIN SIMPLEXX Novo Nordisk					
	1576-032	cart. 3 x 5 mg/1,5 ml	M	449,86	449,86	0,00	0,00
	1576-040	cart. 3 x 10 mg/1,5 ml	M	845,87	845,87	0,00	0,00
	1576-057	cart. 3 x 15 mg/1,5 ml	M	1.198,13	1.198,13	0,00	0,00
	0766-873	* pr. cart. 1 x 5 mg/1,5 ml		144,2967	144,2967		
	0766-899	* pr. cart. 1 x 10 mg/1,5 ml		271,9833	271,9833		
	0766-915	* pr. cart. 1 x 15 mg/1,5 ml		385,5667	385,5667		
	0766-873	** pr. cart. 1 x 5 mg/1,5 ml		141,9267	141,9267		
	0766-899	** pr. cart. 1 x 10 mg/1,5 ml		269,6133	269,6133		
	0766-915	** pr. cart. 1 x 15 mg/1,5 ml		383,1967	383,1967		
A-10		ZOMACTON Ferring					
	1096-965	fl. inj. 1 x 4 mg + solv.	M	127,09	127,09	0,00	0,00
	0741-454	* pr. fl. inj. 1 x 4 mg + solv.		120,6800	120,6800		
	0741-454	** pr. fl. inj. 1 x 4 mg + solv.		113,5700	113,5700		

2° - De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), aangetoond door een groeihormonenpiek die de waarde van 10 mI.E./l niet overschrijdt, bij twee dynamische tests die worden uitgevoerd met behulp van door het groeihormoon gekende secretagogen.

De patiënten moeten eveneens voldoen aan de volgende criteria :

- als de GHD is gediagnosticeerd tijdens de kindertijd, moet de patiënt nieuwe tests ondergaan op volwassen leeftijd om de groeihormoondeficiëntie te bevestigen alvorens een substitutietherapie wordt aangevat;
- als de diagnose GHD is gesteld op volwassen leeftijd, moet de patiënt een groeihormoondeficiëntie hebben als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis en ten minste één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (met uitzondering van prolactine). Een adequate substitutietherapie voor die daaraan verbonden groeihormoondeficiëntie moet worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.

Op grond van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een endocrino-diabetologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Verlengingen van 60 maanden kunnen worden toegestaan op grond van het document "d" dat door de voornoemde geneesheer-specialist behoorlijk is ingevuld en is teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

2° - Les spécialités suivantes sont remboursées en catégorie B si elles sont utilisées comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), démontrée par un pic en hormone de croissance ne dépassant pas la valeur de 10 m U.I./L lors de deux tests dynamiques réalisés à l'aide de sécrétagogues connus de l'hormone de croissance.

Les patients doivent également répondre aux critères suivants :

- si la GHD a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir de nouveaux tests à l'âge adulte pour confirmer la GHD avant d'instaurer un traitement de substitution;
- si le diagnostic de GHD a été posé à l'âge adulte, le patient doit présenter une GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire connue et au moins une autre déficience hormonale hypophysaire (à l'exception de la prolactine). Un traitement de substitution adéquat de cette déficience hormonale associée sera instauré avant de commencer le traitement de substitution par l'hormone de croissance.

Sur base d'un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en endocrino-diabétologie, démontrant que les critères sont respectés, le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

Des prolongations de 60 mois peuvent être accordées sur base du document "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.



Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-239		NORDITROPIN SIMPLEXX Novo Nordisk					
	1576-032	cart. 3 x 5 mg/1,5 ml	M	449,86	449,86	7,00	10,40
	1576-040	cart. 3 x 10 mg/1,5 ml	M	845,87	845,87	7,00	10,40
	1576-057	cart. 3 x 15 mg/1,5 ml	M	1.198,13	1.198,13	7,00	10,40
	0766-873	* pr. cart. 1 x 5 mg/1,5 ml		144,2967	144,2967		
	0766-899	* pr. cart. 1 x 10 mg/1,5 ml		271,9833	271,9833		
	0766-915	* pr. cart. 1 x 15 mg/1,5 ml		385,5667	385,5667		
	0766-873	** pr. cart. 1 x 5 mg/1,5 ml		141,9267	141,9267		
	0766-899	** pr. cart. 1 x 10 mg/1,5 ml		269,6133	269,6133		
	0766-915	** pr. cart. 1 x 15 mg/1,5 ml		383,1967	383,1967		

b) in § 44, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) au § 44, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
sub a)							
A-16		VANCOMYCINE MAYNE 500 mg Mayne Pharma					
	0749-648	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 500 mg	G	13,6300	13,6300		
A-16		VANCOMYCINE MAYNE 1 g Mayne Pharma					
	0771-428	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	24,5500	24,5500		
sub b)							
B-124		VANCOMYCINE MAYNE 500 mg Mayne Pharma					
	0749-648	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 500 mg	G	13,6300	13,6300		
B-124		VANCOMYCINE MAYNE 1 g Mayne Pharma					
	0771-428	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	24,5500	24,5500		
sub c)							
B-124		VANCOMYCINE MAYNE 1 g Mayne Pharma					
	0771-428	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	24,5500	24,5500		

c) in § 70, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
Cs-10		INFLEXAL V Docpharma					
	2228-104	s. inj. 1 x 0,5 ml		10,84	10,84	6,50	6,50
	0781-401	* pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		7,9200	7,9200		
	0781-401	** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		6,5000	6,5000		

c) au § 70, est insérée la spécialité suivante:

d) in § 117, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-5		LAMOTRIGINE-RATIOPHARM Ratiopharm					
	2231-181	compr. 30 x 25 mg	G	12,11	12,11	0,00	0,00
	2231-199	compr. 90 x 50 mg	G	41,98	41,98	0,00	0,00
	2231-207	compr. 90 x 100 mg	G	64,73	64,73	0,00	0,00
	0781-716	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,2103	0,2103		
	0781-724	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,4163	0,4163		
	0781-732	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,6606	0,6606		
	0781-716	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,1727	0,1727		
	0781-724	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,3420	0,3420		
	0781-732	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,5816	0,5816		

d) au § 117, est insérée la spécialité suivante:

e) in § 129, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-224		CO-DIOVANE Novartis Pharma					
	2204-162	compr. 28 x 160 mg/25 mg		40,41	40,41	6,06	10,10
	2204-154	compr. 98 x 160 mg/25 mg		97,13	97,13	10,40	15,70
	0781-740	* pr. compr. 1 x 160 mg/25 mg		0,9358	0,9358		
	0781-740	** pr. compr. 1 x 160 mg/25 mg		0,8633	0,8633		

e) au § 129, est insérée la spécialité suivante:

f) in § 135, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 135. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

- in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;
- in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald;
- in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen;
- in het raam van de behandeling van metastatische hormoonresistente prostaatcancer in associatie met prednisone;
- in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverlag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

f) au § 135, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 135. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée :

- dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine;
- dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;
- dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, en association avec la prednisone;
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

g) in § 135 worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

g) au § 135, sont insérées les spécialités suivantes :

g) in § 135 worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) au § 135, sont insérées les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-28		TAXOTERE Aventis Pharma					
	0781-757	* pr. fl. I.V. 1 x 20 mg/7 ml + solv.		169,2300	169,2300		
	0781-765	* pr. fl. I.V. 1 x 80 mg/15 ml + solv.		655,5000	655,5000		
	0781-757	** pr. fl. I.V. 1 x 20 mg/7 ml + solv.		162,1200	162,1200		
	0781-765	** pr. fl. I.V. 1 x 80 mg/15 ml + solv.		648,3900	648,3900		

h) in § 169, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) au § 169, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-235		ORGARAN Organon					
	1396-761	amp. inj. 20 x 750 anti-Xa/0,6 ml		377,80	377,80	7,00	10,40
	0762-310	* pr. amp. inj 1 x 750 anti-Xa/0,6 ml		18,1595	18,1595		
	0762-310	** pr. amp. inj 1 x 750 anti-Xa/0,6 ml		17,8040	17,8040		

i) § 194, wordt vervangen als volgt :

i) le § 194 est remplacé comme suit :

§ 194. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend :

§ 194. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée :

1° in het raam van de eerstelijnsbehandeling van een gemetasteerde colorectale kanker, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur;

1° dans le cadre d'un traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique, en association avec du 5-fluorouracil et de l'acide folinique;

2° in het raam van de adjuvante behandeling van graad III (Duke's C) colonkanker, volgend op een volledige resectie van de primaire tumor, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur.

2° dans le cadre d'un traitement adjuvant d'un cancer du colon de grade III (Duke's C) suite à la résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracil et de l'acide folinique.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-23		ELOXATIN 5 mg/ml Sanofi-Synthélabo					
	0767-236	* pr. fl. I.V. 1 x 50 mg		223,4300	223,4300		
	0767-244	* pr. fl. I.V. 1 x 100 mg		439,7300	439,7300		
	0767-236	** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg		216,3200	216,3200		
	0767-244	** pr. fl. I.V. 1 x 100 mg		432,6200	432,6200		

j) in § 199, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) au § 199, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-248		REMICADE Schering Plough					
	0767-616	* pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		593,5600	593,5600		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		586,4500	586,4500		

i) in § 203, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 203. De volgende specialiteiten komen slechts voor vergoeding in aanmerking als ze worden toegediend in een van de volgende situaties :

a) voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde colorectale kanker in monotherapie;

b) voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

— ofwel in associatie met docetaxel na falen van een anthracycline bevattende voorafgaande chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines;

— ofwel in monotherapie, na falen van een behandeling met taxanen en falen van een anthracycline bevattende chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines.

c) als adjuvante behandeling van een stadium III (Dukes C) colonkanker na resectie van de primaire tumor.

Op grond van een gemotiveerd verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

i) au § 203, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 203. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées dans l'une des situations suivantes :

a) dans le traitement du cancer colorectal métastatique en monothérapie en première ligne;

b) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique :

— soit en association avec le docétaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique antérieure qui doit avoir comporté une anthracycline sauf en cas de contre-indication documentée aux anthracyclines;

— soit en monothérapie, après échec aux taxanes, et à une chimiothérapie contenant une anthracycline sauf en cas de contre-indication documentée aux anthracyclines.

c) dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C de Dukes) après résection de la tumeur primitive.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

k) in § 220, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-253	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		593,5600	593,5600		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		586,4500	586,4500		

k) au § 220, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

l) in § 221, § 249, en § 287, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-255	1708-627	ENBREL AHP Pharma fl. 4 x 25 mg + 4 ser.-sputen		583,58	583,58	7,00	10,40
	0769-588	* pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-sput		140,5600	140,5600		
	0769-588	** pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-sput		138,7825	138,7825		

l) aux § 221, § 249 et § 287, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

m) in § 296, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-253	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		593,5600	593,5600		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		586,4500	586,4500		

m) au § 296, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

n) in § 298, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-56	0781-914	REPLAGAL Tkt Europe 5S * pr. fl. sol. 1 x 1 ml 1 mg/ml		627,2100	627,2100		
	0781-914	** pr. fl. sol. 1 x 1 ml 1 mg/ml		620,1000	620,1000		

n) au § 298, est insérée la spécialité suivante:

o) in § 315, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-255	1708-627	ENBREL AHP Pharma fl. 4 x 25 mg + 4 ser.-sputen		583,58	583,58	7,00	10,40
	0769-588	* pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-sput		140,5600	140,5600		
	0769-588	** pr. fl. 1 x 25 mg + ser.-sput		138,7825	138,7825		

o) au § 315, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

p) in § 327, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

§ 327. De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom, die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerdere behandelingschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingschema beschouwd.

p) au § 327, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

§ 327. La spécialité fait l'objet d'un remboursement:

si elle est administrée chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien de rechthebbende geen stamceltransplant heeft ondergaan, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet werd toegepast.

De geneesheer-adviseur geeft de toelating voor een behandeling van maximum 8 cycli van 3 weken die in maximum 8 maanden dient toegevend te worden.

De geneesheer-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

q) er wordt een § 351 toegevoegd, luidende :

§ 351.

a) De specialiteit vermeldt onder punt h) komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

— adequate PUVA-therapie;

— methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;

— ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

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

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling.

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is.

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

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil. En particulier, si le diagnostic a été fait avant l'âge de 65 ans et si le bénéficiaire n'a pas subi de greffe de cellules souches, le rapport doit indiquer les raisons pour lesquelles ce traitement n'a pas été appliqué.

Le médecin-conseil autorise le traitement pour un maximum de 8 cycles de 3 semaines à administrer sur une période de 8 mois maximum.

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression.

q) il est inséré un § 351, rédigé comme suit :

§ 351.

a) La spécialité mentionnée au point h) fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Patient âgé d'au moins 17 ans

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

— PUVA-thérapie adéquate;

— méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;

— ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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 dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement.

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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



5. Zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt *f*) hierna volgend.

*d*) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie bedoeld in punt *c*), zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van huidig besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken.

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

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

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

*e*) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor een nieuwe periode van 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen, voor een hervatting van de behandeling, wanneer een eerdere behandeling van 24 weken doeltreffend is gebleken en de behandeling vervolgens gedurende minstens 8 weken werd stopgezet, waarna een recidief wordt vastgesteld, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen de instelling van de behandeling met ENBREL en het einde van de 24 weken behandeling. Deze machtigingen worden telkens toegekend door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling met ENBREL doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % na 24 weken behandeling vergeleken met de aanvangswaarde.

2. Bevestigt dat de patiënt, na stopzetting van de behandeling, zich in een recidiefase bevindt, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24ste week.

3. Zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde 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, vóór de inwerking-treding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 24 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van ENBREL behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt *a*) 2 hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend voor zover de eerdere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% op 24 weken vergeleken met de aanvangswaarde.

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

In dat geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 24 weken met een maximum van 12 terugbetaalde verpakkingen. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere niet-terugbetaalde behandeling mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast vanaf de inwerking-treding 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, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten,

5. 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*).

*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 dermatologie visé au point *c*), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » à l'annexe III 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 24 semaines.

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

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

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

*e*) Les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour une nouvelle période de 24 semaines, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements, pour une reprise du traitement, lorsqu'un traitement antérieur de 24 semaines s'est avéré efficace, qu'il y a eu par la suite arrêt du traitement pendant au moins 8 semaines, et qu'une phase de rechute est ultérieurement constatée, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI constatée entre l'initiation du traitement par ENBREL et la fin des 24 semaines de traitement. Ces autorisations seront chaque fois accordées sur base d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement précédent par ENBREL s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50% après 24 semaines de traitement par rapport à la valeur de départ.

2. Confirme que le patient, après avoir arrêté le traitement est en phase de rechute, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI entre le début du traitement et la 24<sup>ème</sup> semaine.

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 auparavant pendant au moins 24 semaines avec des conditionnements non-remboursés de ENBREL pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement, à toutes les conditions figurant au point *a*) 2. ci-dessus, le remboursement d'un renouvellement de ce traitement peut être accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, par une diminution du score PASI d'au moins 50% à 24 semaines par rapport à la valeur de départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin dermatologue 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 C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec ENBREL.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 24 semaines avec un maximum de 12 conditionnements remboursés. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

*f*) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 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





**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in dermatologie**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 351 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10% of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
  1. Adequate PUVA-therapie:  
van / /  tot / /  (datums van laatste behandeling)
  2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden  
van / /  tot / /  (datums van laatste behandeling)
  3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden  
van / /  tot / /  (datums van laatste behandeling)
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:  
BSA =  % en/of PASI ≥ 10  
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / /  (datum van het onderzoek)

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, met maximum 12 gemachtigde verpakkingen.

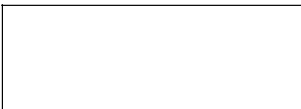
Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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 verkregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende 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 § 351 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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



(stempel van de geneesheer)

**Bijlage B: Formulier van aanvraag tot verlenging:**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene (§ 351 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

**II - Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in dermatologie**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% 24 weken na de instelling van deze behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met ENBREL vervolgens werd stopgezet en dat de patiënt zich momenteel in een recidieffase bevindt, vastgesteld op basis van een verlies met de helft van de verbetering van zijn PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24ste week.







J'atteste qu'il y a eu ensuite un arrêt du traitement par ENBREL, et qu'actuellement le patient est en phase de rechute, constaté sur base d'une perte de la moitié de l'amélioration de son score PASI entre le début du traitement et la 24<sup>ème</sup> semaine.

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

r) er wordt een § 352 toegevoegd, luidende:

§ 352. De specialiteit ACLASTA wordt vergoed als wordt bewezen dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van de ziekte van PAGET. Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op dat bewijst dat de patiënt :

1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) en dat de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;
2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont :
  - 2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;
  - 2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende geneesheer gevoegd.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De terugbetaling van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 12 maanden gedurende dewelke geen ACLASTA werd toegediend.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende geneesheer die bewijst dat de patiënt een recidief vertoont, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van ACLASTA met de onder criterium B-88 vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

r) il est inséré un § 352, rédigé comme suit:

§ 352. La spécialité ACLASTA fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le patient présente:

1. soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;
2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques :
  - 2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;
  - 2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum 12 mois pendant laquelle ACLASTA n'a pas été administré.

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le patient présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement simultané de ACLASTA avec les spécialités admises sous le groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de reimbours.		
B-88	2213-114 0781-773	ACLASTA 5 mg Novartis Pharma fl. perf. 1 x 100 ml 0,05 mg/ml		476,67	476,67	10,40	15,70
		* pr. fl. perf. 1 x 100 ml 0,05 mg/ml		458,8300	458,8300		
		** pr. fl. perf. 1 x 100 ml 0,05 mg/ml		451,7200	451,7200		

s) er wordt een § 353 toegevoegd, luidende:

§ 353. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van de acute afstoting bij volwassenen patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan en als ze wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist die voor de behandeling verantwoordelijk is.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Op basis van een schriftelijke vraag door bovenvermelde geneesheer-specialist kan de machtiging worden verlengd met nieuwe periodes van 12 maanden.

s) il est inséré un § 353, rédigé comme suit:

§ 353. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la prévention des rejets aigus chez les patients de plus de 18 ans ayant bénéficié d'une allogreffe de rein si elle est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement.

A cet effet, le médecin-conseil délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Sur base d'une demande écrite du médecin spécialiste mentionné ci-dessus, l'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois.



Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-29	2156-230	MYFORTIC 180 mg Novartis Pharma compr. 120 x 180 mg		162,57	162,57	0,00	0,00
	0781-344	* pr. compr. 1 x 180 mg		1,2917	1,2917		
	0781-344	** pr. compr. 1 x 180 mg		1,2324	1,2324		
A-29	2156-222	MYFORTIC 360 mg Novartis Pharma compr. 120 x 360 mg		325,25	325,25	0,00	0,00
	0781-351	* pr. compr. 1 x 360 mg		2,6030	2,6030		
	0781-351	** pr. compr. 1 x 360 mg		2,5438	2,5438		

t) er wordt een § 354 toegevoegd, luidende:  
§ 354.

a) De specialiteit vermeld in punt i) komt enkel in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat 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;

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

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

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

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

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

2. Patiënten met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk:

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

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

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

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

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

t) il est inséré un § 354, rédigé comme suit :  
§ 354.

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

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

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;



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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegevend op week 0, 2 en 6 hetgeen nodig is voor een inductiedosis en vervolgens voor de onderhoudsbehandeling, één infusie om de 8 weken.

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

1. Verklaart dat aan 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 de rechthebbende voor wat de HAQ of NRS betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a)1.4 of a)2.4, 2e streepje, hierboven beschreven, en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

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

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

5. Er zich toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten beschreven in 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. De vergoeding toestaan voor een periode van maximum 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 unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

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

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

1. 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;

1. 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.

— Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), REMICADE ne peut être remboursé que 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 d'une dose de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, pour le traitement d'entretien, une perfusion toutes les 8 semaines.

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 le bénéficiaire pour le HAQ ou le NRS, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, pour les situations visées au 2ème tiret du point a)1.4 ou a)2.4 ci-dessus, et, pour toutes les autres rubriques, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie;

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

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

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par le Roi, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

1. Autorisera le remboursement pour 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 qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

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

1. 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;

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

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

e') Voor rechthebbenden, ouder dan 17 jaar die, vóór de inwerking-treding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan 6 maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van REMICADE 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 behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifieke 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 REMICADE beschrijft.

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

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

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

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

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

e') Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de 6 mois avec des conditionnements non-remboursés de REMICADE 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 spécialiste en rhumatologie 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 REMICADE.

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

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

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

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

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

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de 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 voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c), e) of 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) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REMICADE met de specialiteit ENBREL of HUMIRA is nooit toegestaan.

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

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité REMICADE avec la spécialité ENBREL ou HUMIRA n'est jamais autorisé.







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 in punt a.1) van § 354 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op 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.

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

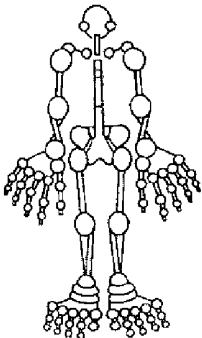
- □□/□□/□□□□ (Datum)
- ter hoogte van : ..... (lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze patiënt:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op □□/□□/□□□□ (datum van het klinisch onderzoek)
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf) (aan te duiden op de figuur hiernaast)



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

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

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met REMICADE, toegediend in combinatie met methotrexaat.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□

(N° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□

(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**V - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.** (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft)

	Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
<b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE VERZORGING :</b>				
Bent u in staat om:				
a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Uw haar te wassen ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<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) HYGIENE:</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"/> |
- 7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:
- Bent u in staat om:
- |    |  |                          |                          |                          |                          |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. | Een autodeur open te maken ?                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. | Een pot open te schroeven die al eerder is opengemaakt ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. | Een kraan open en dicht te draaien ?                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- 8) ANDERE ACTIVITEITEN :
- Bent u in staat om:
- |    |  |                          |                          |                          |                          |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. | boodschappen te doen ?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. | In en uit de auto te stappen ?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. | Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- (score toegekend aan elke kolom)                      (0)                      (1)                      (2)                      (3)

□□/□□/□□□□ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de patiënt)

#### VI - (Indien van toepassing)

##### Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

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

- 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)  
 Sinds □□ / □□ / □□ □□ (datum van aanvang)  
 Gedurende: □□ □ weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

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





(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**V - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door de patiënt van wie de identiteit in punt I vermeld is; de geneesheer van wie de identiteit in punt IV vermeld is:**

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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)  
 Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang)  
 Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

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

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

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)









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 § 354 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, par un médecin spécialiste en pneumologie, 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 REMICADE administrée en association avec le méthotrexate 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 mentionné ci-dessous, en tenant compte :

de la date présumée de début du traitement : / /

du poids de mon patient :

de   kg

le / /  (Date à laquelle le patient a été pesé)

du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg :

de la posologie de 5 mg/kg aux semaines 0, 2 et 6 ce qui représente :

conditionnements pour l'induction du traitement,

et ensuite, toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien à une dose de 5 mg/kg pendant le reste des 6 premiers mois :

conditionnements

ce qui, pour le premier traitement de 6 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :

+  =  conditionnements de 100 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 354 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

1---

(N° INAMI)

/  /

(Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**ANNEXE B.1: 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 REMICADE pour une arthrite psoriasique de type poly-articulaire (§ 354 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

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

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

□□□□/□□/□□/□□□□/□□□□

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a.1) du § 354 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 cinq 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)
- au niveau de: ..... (Localisation articulaire)

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

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

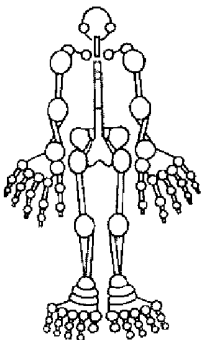
.....

.....

.....

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

- Le □□/□□/□□□□ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 5)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire 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 REMICADE administrée en association avec la méthotrexate.

**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 I:**

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

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



**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 § 354 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable
  - d'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  - de sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
  - de méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
  - 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 le médecin ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

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

- le □□/□□/□□□□ (Date)
- au niveau de : ..... (Localisation articulaire)

J'atteste que les deux DMARDs administré antérieurement chez ce patient sont les suivants:

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

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

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

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

- le □□/□□/□□□□ (Date de l'examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins 3)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :







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 REMICADE en association avec le méthotrexate pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /

du poids de mon patient :

kg

le / /  (Date à laquelle le patient a été pesé)

du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg :

de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 100 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 354 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 de la spécialité REMICADE pour une arthrite psoriasique après un traitement non-remboursé de plus de 6 mois (§ 354 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001) (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 354 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-

dessus, est âgé d'au moins 17 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité REMICADE pendant au moins 6 mois, pour une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, et que ce patient, avant l'initiation du traitement, remplissait les conditions figurant au point e) du § 354 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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.

Ou

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 ;

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité REMICADE, pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /

du poids de mon patient :

kg

le / /  (Date à laquelle le patient a été pesé)

du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg :

de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 12 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 100 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 354 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

Comme l'imposent les dispositions du point e) du § 354 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité REMICADE.

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

(nom)

(prénom)

1---

(N° INAMI)

/  /

(DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

u) er wordt een § 355 toegevoegd, luidende:

§ 355. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- voorafgaande terugbetaling van een behandeling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM en;
- ofwel een t-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van  $< -2,5$  ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag van FORSTEO en;
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; Minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag : 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden; verlenging: 10 voorgevulde spuitjes voor 9 maanden).

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit FORSTEO met een bifosfonaat (groep B-88, B-230) of een SERM (groep B-230) is nooit toegelaten.

u) il est inséré un § 355, rédigé comme suit:

§ 355. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez une femme ménopausée répondant aux conditions suivantes :

- a obtenu le remboursement pour un traitement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonates ou en SERM et;
- présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine  $< -2,5$  au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiometrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et;
- a eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de traitement avec un biphosphonate ou un SERM.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de neuf mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiometrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de neuf mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande : 10 stylos préremplis pour 9 mois; prolongation : 10 stylos préremplis pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité FORSTEO avec un biphosphonate (groupe B-88, B-230) ou un SERM (groupe B-230), n'est jamais autorisé.









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

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que cette patiente a déjà obtenu le remboursement de la spécialité FORSTEO pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère.

La patiente n'est plus traitée par un biphosphonate ou par un SERM.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de FORSTEO à 20 microgrammes par jour pour une dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

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

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

v) er wordt een § 356 toegevoegd, luidende:

§ 356. De volgende specialiteit komt in aanmerking voor een tegemoetkoming als ze toegediend wordt bij de behandeling van patiënten met levodopa-responsieve idiopathische ziekte van Parkinson en motorische fluctuaties, die niet gestabiliseerd werden door andere COMT remmers of indien deze patiënten intolerant zijn voor andere COMT remmers.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater de aanvang van de behandeling verantwoordt, de noodzakelijke posologie-aanbevelingen verstrekt en de historie van de vorige behandelingen toelicht.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de bovenvermelde geneesheer-specialist, waarin vermeld worden de resultaten van de opvolging van de patiënt, met in het bijzonder aandacht voor de leverfunctie, en waaraan minimum de klinische interpretatie van de resultaten van de uitgevoerde levertesten worden toegevoegd.

v) il est inséré un § 356, rédigé comme suit:

§ 356. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique, répondant au lévodopa mais présentant des fluctuations motrices non stabilisées par les autres inhibiteurs de la COMT ou si ces patients sont intolérants aux autres inhibiteurs de la COMT.

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

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin-spécialist mentionné ci-dessus, dans lequel sont mentionnés les résultats du suivi du patient, avec une attention particulière pour la fonction hépatique, et incluant au minimum l'interprétation clinique des résultats des tests hépatiques effectués.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-244		TASMAR 100 mg Valeant Pharmaceuticals Int.					
	1321-504	compr. 100 x 100 mg		143,95	143,95	10,40	15,70
	0781-799	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,3699	1,3699		
	0781-799	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,2988	1,2988		

w) er wordt een § 357 toegevoegd, luidende:

§ 357. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van aanvallen van partiële epilepsie, samen met ten minste één anti-epilepticum geïndiceerd meer bepaald in monotherapie bij patiënten die onvoldoende gecontroleerd worden door deze anti-epileptica. De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

w) il est inséré un § 357, rédigé comme suit:

§ 357. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée comme traitement complémentaire des crises d'épilepsie partielles, en association avec au moins un anti-épileptique indiqué notamment en monothérapie chez les patients insuffisamment contrôlés par ces produits. Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

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

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

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-5		LYRICA Pfizer					
	2159-135	caps. 56 x 75 mg		51,56	51,56	0,00	0,00
	2159-168	caps. 56 x 150 mg		85,28	85,28	0,00	0,00
	2159-192	caps. 56 x 300 mg		125,95	125,95	0,00	0,00
	0781-807	* pr. caps. 1 x 75 mg		0,8520	0,8520		
	0781-815	* pr. caps. 1 x 150 mg		1,4329	1,4329		
	0781-823	* pr. caps. 1 x 300 mg		2,1354	2,1354		
	0781-807	** pr. caps. 1 x 75 mg		0,7250	0,7250		
	0781-815	** pr. caps. 1 x 150 mg		1,3059	1,3059		
	0781-823	** pr. caps. 1 x 300 mg		2,0084	2,0084		

x) er wordt een § 358 toegevoegd, luidende:

§ 358.

a) De specialiteit vermeld onder e) wordt slechts vergoed indien zij toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van neuropathische pijn bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar met diabetische polyneuropathie of postherpetische neuralgie, bij wie een voorafgaande analgetische behandeling met amitriptyline onvoldoende doeltreffend bleek of niet verdragen werd of medisch contra-geïndiceerd is.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de diagnose en de noodzaak van het gebruik van prégabaline bevestigd werden in een schriftelijk verslag opgesteld door een geneesheer-specialist, op basis van de criteria van de IASP (International Association for Study of Pain), en rekening houdend, bij de betrokken patiënt, met de medische en chirurgische antecedenten, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken.

c) Op basis van een verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij de diagnose vermeldt en waarin hij verklaart, in het medisch dossier van deze patiënt, te beschikken over het medisch verslag waarvan sprake onder b), reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van het huidige besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op grond van een omstandig verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, waaruit op basis van de doeltreffendheid van de behandeling blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

x) il est inséré un § 358, rédigé comme suit:

§ 358.

a) La spécialité mentionnée au point e) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement symptomatique des douleurs neuropathiques chez des bénéficiaires de plus de 18 ans atteints d'une polyneuropathie diabétique ou de névralgies postherpétiques, chez lesquels une thérapie antalgique préalable par amitriptyline s'est montrée insuffisamment efficace, ou n'a pas été tolérée, ou est médicalement contre-indiquée.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le diagnostic, ainsi que la nécessité du recours à la prégabaline, aient été confirmés dans un rapport écrit établi par un médecin spécialiste, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain), en tenant compte, chez le patient concerné, des antécédents médicaux et chirurgicaux, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des symptômes et des signes exprimés, ainsi que des examens complémentaires nécessaires.

c) Sur base d'une demande établie par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui mentionne le diagnostic et qui atteste qu'il dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, du rapport médical visé au point b), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, démontrant, sur base de l'efficacité du traitement, que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

e) Betrokken specialiteit:

e) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-262		LYRICA Pfizer					
	2159-135	caps. 56 x 75 mg		51,56	51,56	7,73	12,89
	2159-168	caps. 56 x 150 mg		85,28	85,28	10,40	15,70
	2159-192	caps. 56 x 300 mg		125,95	125,95	10,40	15,70
	0781-831	* pr. caps. 1 x 75 mg		0,8520	0,8520		
	0781-849	* pr. caps. 1 x 150 mg		1,4329	1,4329		
	0781-856	* pr. caps. 1 x 300 mg		2,1354	2,1354		
	0781-831	** pr. caps. 1 x 75 mg		0,7250	0,7250		
	0781-849	** pr. caps. 1 x 150 mg		1,3059	1,3059		
	0781-856	** pr. caps. 1 x 300 mg		2,0084	2,0084		

y) er wordt een § 359 toegevoegd, luidende:

§ 359.

1° De volgende specialiteiten worden alleen vergoed in categorie A als ze zijn gebruikt:

- bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aange- toonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opge- steld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aange- toonde gevallen van het Prader-Willi Syndroom.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Verlengingen van die periode met telkens 60 maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document "d" dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer- specialist en wordt teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding van de specialiteiten GENOTONORM is eveneens toegestaan bij de behandeling van dwerggroei (huidige lengte SDS < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte SDS < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 SD, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeisnelheid SDS < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

2° De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties:

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 dynamische groeihormoon-testen ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

2) Wanneer de diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis tezamen met minstens één andere hormonale deficiëntie naast prolactine op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon- test ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate substitutietherapie voor de andere hormonale deficiëntie(s) te zijn ingesteld en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

y) il est inséré un § 359, rédigé comme suit:

§ 359.

1° Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles ont été utilisées:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);
- dans le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique;
- dans le traitement de retard de croissance et/ou des troubles à hauteur de la composition corporelle dans des cas démontrés génétiquement du Syndrome de Prader-Willi.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 60 mois peuvent être autorisées sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement des spécialités GENOTONORM est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 SDS et taille ajustée à celle des parents < -1 SDS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 SDS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.

2° Les spécialités suivantes ne sont remboursées en catégorie B si elles sont utilisées comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes:

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques de l'hormone de croissance réalisés à l'aide de sécrétagogues connus de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Si la GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire avec au moins une autre déficience hormonale à l'exception de la prolactine a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 1 test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue connu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat de l'autre ou des autres déficience(s) hormonale(s) doit être instauré et la taille adulte doit être atteinte.

3) Wanneer de diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis tezamen met minstens één andere hormonale deficiëntie naast prolactine op volwassen leeftijd is gesteld, moet de patiënt(e) één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate substitutietherapie voor de andere hormonale deficiëntie(s) worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.

Op grond van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een endocrino-diabetologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

3) Si la GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire avec au moins une autre déficience hormonale à l'exception de la prolactine a été diagnostiquée à l'âge adulte, le patient doit subir 1 test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue connu. En outre, un traitement de substitution adéquat de l'autre ou des autres déficience(s) hormonale(s) doit être instauré avant de commencer le traitement de substitution par l'hormone de croissance.

Sur base d'un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en endocrino-diabétologie, démontrant que les critères sont respectés, le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-10	0493-379	GENOTONORM Pharmacia vial inj. 1 x 5,3 mg	M	166,22	166,22	0,00	0,00
	0736-082	* pr. vial inj. 1 x 5,3 mg		152,8380	152,8380		
	0736-082	** pr. vial inj. 1 x 5,3 mg		151,4160	151,4160		
A-10	1481-290	GENOTONORM 12 mg Pharmacia fl. S.C. 1 x 12 mg	M	326,78	326,78	0,00	0,00
	0760-850	* pr. fl. S.C. 1 x 12 mg		313,8500	313,8500		
	0760-850	** pr. fl. S.C. 1 x 12 mg		306,7400	306,7400		
B-239	0493-379	GENOTONORM Pharmacia vial inj. 1 x 5,3 mg	M	166,22	166,22	7,00	10,40
	2191-377	vial inj. 5 x 5,3 mg	M	792,35	792,35	7,00	10,40
	0736-082	* pr. vial inj. 1 x 5,3 mg		152,8380	152,8380		
	0736-082	** pr. vial inj. 1 x 5,3 mg		151,4160	151,4160		
B-239	1481-290	GENOTONORM 12 mg Pharmacia fl. S.C. 1 x 12 mg	M	326,78	326,78	7,00	10,40
	0760-850	* pr. fl. S.C. 1 x 12 mg		313,8500	313,8500		
	0760-850	** pr. fl. S.C. 1 x 12 mg		306,7400	306,7400		

5° in hoofdstuk IV-Bis-2, er wordt een § 22° toegevoegd, luidende:

22° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met pheochromocytoom

5° au chapitre IV-Bis-2, il est inséré un § 22°, rédigé comme suit:

22° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de phéochromocytome.

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
B-13	2285-369	DIBENYLIN (Phenoxybenzamine hydrochloride)	per  par  100 caps.
	0781-864	- caps. 100 x 10 mg	
	0781-864	* pr. caps. 1 x 10 mg **pr. caps. 1 x 10 mg	

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°-d), wat betreft de specialiteiten ZESTORETIC en ZESTRIL, 1°-e) wat betreft de specialiteit INFLEXAL V en 4°-c) die in werking treden op 1 april 2006.

Brussel, 12 januari 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°-d) en ce qui concerne les spécialités ZESTORETIC et ZESTRIL, 1°-e) en ce qui concerne la spécialité INFLEXAL V et 4°-c) qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2006.

Bruxelles, le 12 janvier 2006.

R. DEMOTTE