

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22186]

27 MARS 2013. — 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009;

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, les articles 13 et 38 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 11 décembre 2012;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 14 janvier 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 17 janvier 2013;

Vu la notification au demandeur du 21 janvier 2013;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que les spécialités HUMIRA ont été, suite à une erreur matérielle, incorrectement introduites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et que cette erreur doit être rectifiée le plus vite possible afin de garantir le bon remboursement des spécialités concernées;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22186]

27 MAART 2013. — 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, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009;

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, artikelen 13 en 38, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 december 2012;

Gelet op de advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 januari 2013;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 21 januari 2013;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de specialiteiten HUMIRA ten gevolge van een materiële vergissing ten onrechte verkeerd werden toegevoegd op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en dat deze vergissing zo snel mogelijk rechtgezet moet worden teneinde de correcte vergoedbaarheid van de betrokken specialiteiten te garanderen;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

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

1° au chapitre IV-B :

1° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 6450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 6450000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opn
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2061-992				
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04	
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	2372-415				
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		

b) il est inséré un § 6520000, rédigé comme suit:

b) er wordt een § 6520000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez des bénéficiaires âgés de 13 ans à 17 ans inclus, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

Paragraaf 6520000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt, ofwel in associatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden in de leeftijd van 13 jaar tot en met 17 jaar bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m²/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que 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.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend
- 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, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
- 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, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
 2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatre expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus ;
 2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven ;
 3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
 3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
 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 ;
 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 ;

5. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
1. atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
 2. identifie le centre dont il fait partie.
- d) 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 ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil :
1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;
 2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
 3. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie ou au médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient ;
 4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt f) hieronder.
- c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
 2. identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer:
1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden ;
 2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
 3. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie of aan de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend ;
 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) 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, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne 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 âgés de 13 ans à 17 ans inclus qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 6 mois avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, 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, après 6 mois, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire responsable du traitement 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. Le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor rechthebbenden in de leeftijd van 13 jaar tot en met 17 jaar die, voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende meer dan 6 maanden met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en die, vóór het instellen van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegekend volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). Deze terugbetaling wordt toegekend voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend bleek te zijn, na 6 maanden, door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling.

In dit geval, voor deze aanvraag tot terugbetaling, dient de behandelende geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier tot terugbetaling over te maken betreffende de omstandigheden van vroegere niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage D bij deze paragraaf is opgenomen. De geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen, en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

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 d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité 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 ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
2. Communique au médecin spécialiste en rhumatologie ou au médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique codé qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates du début et de fin de la période autorisée;
3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques 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.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 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 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.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c), e) en e') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister.

Eveneens met deze bedoeling zal de adviserend geneesheer, voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister:

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen ;
2. Aan de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode ;
3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

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 § 6520000 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 moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 6 premiers mois de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le nombre total de conditionnements nécessaires :
 - conditionnements de 2 flacons Humira 40 mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli (maximum 7 conditionnements de 2 flacons)

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

- Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
- Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

<input type="text"/>	(nom)	
<input type="text"/>	(prénom)	
1- <input type="text"/>	(N° INAMI)	
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	(DATE)	
<div style="border: 1px solid black; width: 250px; height: 40px; display: inline-block;"></div>	(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6520000 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 ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

UUUUU/UU/UU/UUUU/UUUU

III – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l’âge est de 13 ans à 17 ans inclus, est atteint d’une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001:

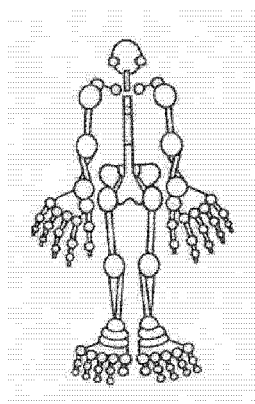
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m²/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d’une synovite active au niveau d’au moins cinq articulations ;
- Conditions 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 le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le UU/UU/UUUU (Date de début)
- A la dose de UU mg/m² par semaine (au moins 10 mg/m² par semaine)
- Pendant UUUU semaines (Durée du traitement)⁽³⁾ (au moins 3 mois)
- Résultat :
 - intolérance avérée:
 - inefficacité:

J’atteste que j’ai observé cliniquement une synovite active :

- le UU/UU/UUUU (Date de l’examen clinique)
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre) (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



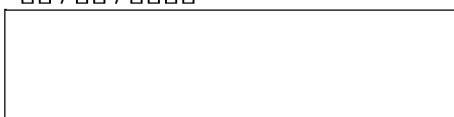
J’atteste que l’absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- 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 V 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 V).

De ce fait, j’atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d’un traitement avec la spécialité HUMIRA .

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l’arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

**V – (Le cas échéant) :
Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

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

⁽¹¹⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

Depuis le / / (date de début)

Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

(nom)

(prénom)

1----

(N° INAMI)

/ /

(DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU
MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6520000 du chapitre IV 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 ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 13 ans à 17 ans inclus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant au moins six mois pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le nombre total de conditionnements nécessaires :
 conditionnements de 2 flacons Humira 40 mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli
(maximum 13 conditionnements de 2 flacons)

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° INAMI)
UU / UU / UUUUU (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

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

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de plus de six mois avec la spécialité HUMIRA pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire évolutive (§ 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)
(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 13 ans à 17 ans inclus, remplissait toutes les conditions de remboursement pour un traitement d'une arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire avec la spécialité HUMIRA qui a été administrée sans remboursement pendant plus de 6 mois.

En effet, le premier traitement non-remboursé par HUMIRA de plus de six mois a débuté le UU/UU/UUUU, chez le patient mentionné ci-dessus, dont l'âge est de 13 ans à 17 ans inclus, qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, avant l'initiation du traitement :

- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m2/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont les rubriques relatives aux conditions figurant au point a) du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la prolongation de ce traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée :

- le nombre total de conditionnements nécessaires :

conditionnements de 2 flacons Humira 40 mg solution injectable en seringue préremplie ou en stylo prérempli (maximum 13 conditionnements de 2 flacons)

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 § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique: Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....
.....
.....

2. Autres éléments que j'estime pertinents:
.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe:)

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 6520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non-remboursé avec la spécialité HUMIRA.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

**BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:
Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (§ 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

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

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit HUMIRA aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van HUMIRA nodig heeft (aankruisen en aanvullen wat van toepassing is) :

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt in de leeftijd van 13 jaar tot en met 17 jaar, die aan een actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- 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 ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal de behandeling gedurende de eerste 6 maanden verzekert. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- noodzakelijke aantal verpakkingen
 - verpakkingen van 2 flacons Humira 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit of voorgevulde pen (maximum 7 verpakkingen van 2 flacons)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. □ Ik ben verbonden sinds □□□□ maanden (sinds □□ / □□ / □□□□)
 aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

2. Andere elementen die ik terzake acht:

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: □)

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

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



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

De eerste niet terugbetaalde behandeling met HUMIRA van meer dan 6 maanden werd aangevangen op 11/11/11111, bij de hierboven vernoemde patiënt van 13 jaar tot en met 17 jaar, die tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, bij aanvang van de behandeling met HUMIRA:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m²/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- 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 ik voor de adviserend geneesheer een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houd volgens het model als bijlage B van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en dat alle rubrieken in verband met de voorwaarden gesteld in punt a) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor de terugbetaling van de verlenging van de behandeling met de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus hierbij de terugbetaling van het aantal vereiste verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met een maximale dosis van 40 mg, éénmaal om de twee weken subcutaan toegediend :

- noodzakelijke aantal verpakkingen
 - 11 verpakkingen van 2 flacons Humira 40 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit of voorgevulde pen (maximum 13 verpakkingen van 2 flacons)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit gekregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds 1111 maanden (sinds 11 / 11 / 1111) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie: Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
.....
.....
2. Andere elementen die ik terzake acht:
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals opgelegd door de bepalingen van punt e') van § 6520000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

IV. Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

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

..... (handtekening van de geneesheer)



(stempel van de geneesheer)

Dénomination/Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	2061-992				974,8600	974,8600		
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		
HUMIRA 40 mg		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1072,54	1072,54	7,70	11,60
	2372-415				974,8600	974,8600		
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		520,2300	520,2300		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		516,6750	516,6750		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur au 27 mars 2013.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 27 maart 2013.

Mevr. L. ONKELINX