

**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*.

Brussel, 13 oktober 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**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*.

Bruxelles, le 13 octobre 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22419]

**13 OKTOBER 2016.** — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 69 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 april 2016, 21 juni 2016, 5 en 19 juli 2016 en 9 augustus 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 en 30 mei 2016, 1, 13 en 15 juli 2016 en 22 augustus 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 29 augustus 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg, EYLEA 40 mg/ml, GENOTONORM 5.3 mg, GENOTONORM 5.3 mg (GOQUICK), GENOTONORM 12 mg, GENOTONORM 12 mg (GOQUICK), GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg, HUMATROPE 1,9 mg/ml, HUMATROPE 3,81 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald), MYCOBUTIN 150 mg, NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg, NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg, NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, OMNITROPE, TASMAR 100 mg, ZOLADEX 3,6 mg, ZOMACTON 1,143 mg/ml, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 16, 17 en 29 augustus 2016;

Gelet op het advies nr. 60.090/2 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22419]

**13 OCTOBRE 2016.** — 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, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 69 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 26 avril 2016, le 21 juin 2016, les 5 et 19 juillet 2016 et le 9 août 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 27 et 30 mai 2016, 1<sup>er</sup>, 13 et 15 juillet 2016 et 22 août 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 29 août 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg, EYLEA 40 mg/ml, GENOTONORM 5.3 mg, GENOTONORM 5.3 mg (GOQUICK), GENOTONORM 12 mg, GENOTONORM 12 mg (GOQUICK), GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg, HUMATROPE 1,9 mg/ml, HUMATROPE 3,81 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald), MYCOBUTIN 150 mg, NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg, NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg, NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, OMNITROPE, TASMAR 100 mg, ZOLADEX 3,6 mg, ZOMACTON 1,143 mg/ml, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 16, 17 et du 29 août 2016;

Vu l'avis n° 60.090/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 octobre 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- 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.

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AERIUS 5 mg		MSD BELGIUM		ATC: R06AX27	
Cs-7	2165-306 <b>2165-306</b>	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg	R	
ATACAND 16 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09CA06	
B-224	1542-034 <b>1542-034</b>	56 tabletten, 16 mg	56 comprimés, 16 mg	R	
ATACAND 8 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09CA06	
B-224	1542-026 <b>1542-026</b>	56 tabletten, 8 mg	56 comprimés, 8 mg	R	
ATACAND PLUS 16/12,5 mg		ASTRAZENECA		ATC: C09DA06	
B-224	1571-645 <b>1571-645</b>	56 tabletten, 16 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 16 mg / 12,5 mg	R	
CANDESARTAN KRKA 8 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA06	
B-224	3318-664 <b>3318-664</b>	56 tabletten, 8 mg	56 comprimés, 8 mg	G	
CLAFORAN 2000 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD01	
	<b>0703-108</b>	<b>1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml</b>		
B-112 **	0703-108	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	R	
FLECA TEVA RETARD 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C01BC04	
B-8	3017-605 <b>3017-605</b>	60 capsules met geregleerde afgifte, hard, 200 mg	60 gélules à libération modifiée, 200 mg	G	
INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg		MYLAN		ATC: C03BA11	
B-23	1537-166 <b>1537-166</b>	60 tabletten, 2,5 mg	60 comprimés, 2,5 mg	G	
B-23 *	0763-904	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	
B-23 **	0763-904	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	
B-23 ***	0763-904	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	
LEUCOVORIN CALCIUM MAYNE 100 mg/10 ml		HOSPIRA BENELUX		ATC: V03AF03	
	<b>0760-686</b>	<b>1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>		
A-33 *	0760-686	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	
A-33 **	0760-686	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	C	

REMIFENTANIL HOSPIRA 1 mg		HOSPIRA BENELUX		ATC: N01AH06	
	<b>0752-089</b>	<b>5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg</b>	<b>5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg</b>		
A-30 *	0752-089	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	G	
A-30 **	0752-089	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	G	
REMIFENTANIL HOSPIRA 2 mg		HOSPIRA BENELUX		ATC: N01AH06	
	<b>0752-071</b>	<b>5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg</b>	<b>5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg</b>		
A-30 *	0752-071	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	G	
A-30 **	0752-071	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	G	
REMIFENTANIL HOSPIRA 5 mg		HOSPIRA BENELUX		ATC: N01AH06	
	<b>0752-063</b>	<b>5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg</b>	<b>5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg</b>		
A-30 *	0752-063	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	G	
A-30 **	0752-063	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	G	
SANDOSTATINE 0,1 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: H01CB02	
B-50	<b>3342-938</b>	<b>20 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml</b>	<b>20 ampoules 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml</b>	R	
B-50 *	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
B-50 **	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
SANDOSTATINE 0,5 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: H01CB02	
B-50	<b>3342-946</b>	<b>10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml</b>	<b>10 ampoules 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml</b>	R	
B-50 *	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	
B-50 **	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

- 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.

a) in § 410101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 410101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme 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 aangetoonde 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 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 "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

b) in § 410200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 410200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt 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 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoonsecretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

a) au § 410101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 410101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- 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);
- 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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

b) au § 410200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 410200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée 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 différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan;
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie;
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénale ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénale ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés ;
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse ;
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Op basis van al deze elementen 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 onbeperkt is.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Sur base de tous ces éléments 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 illimitée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

c) in § 440201, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au § 440201, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		CLAFORAN 2000 mg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD01	
B-112	0894-527	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	R	
	0894-527				
B-112 *	0703-108	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	R	

d) in § 470400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

d) au § 470400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 470400

De specialiteit wordt slechts vergoed in categorie B, tot maximum drie spuiten, als aangetoond is dat ze wordt gebruikt voor de voorafgaande behandeling van een transhysteroscopische myomectomie in geval van een submucosus of interstieel uterusfibroom verantwoordelijk voor dysfunctionele bloedingen en/of vatbaar voor dysfecundatio.

De aanvraag tot terugbetaling, geadresseerd aan de adviserend geneesheer, zal begeleid worden van een gemotiveerd verslag van een arts-specialist in de gynaecologie waarin inzonderheid de pre-operatieve resultaten van een transvaginale echografie (minstens 5 mm gezond myometrium tussen het myoom en de bekkenholte) en van ofwel een hysteroscopie (myoom dat vooruitspringt in de uterusholte), ofwel een hysterografie (myoom dat vooruitspringt in de uterusholte), ofwel een hysterosonografie met intra-uterus perfusie met fysiologische oplossing.

De adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur vanaf de datum van de pre-operatieve hysteroscopie of hysterografie, tot maximum 6 maanden beperkt is.

#### Paragraphe 470400

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, à concurrence de trois seringues maximum, que s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans le traitement préalable à une myomectomie transhystérocopique, en cas de fibrome utérin sous-muqueux ou interstitiel, responsable de saignements dysfonctionnels et/ou susceptible de dysfécondité.

La demande de remboursement, adressée au médecin-conseil, sera accompagnée du rapport motivé d'un médecin-spécialiste en gynécologie, mentionnant notamment les résultats préopératoires d'une échographie transvaginale (au moins 5 mm de myomètre sain entre le myome et la cavité pelvienne) et soit d'une hystérocopie (myome faisant saillie dans la cavité utérine), soit d'une hystérographie (myome faisant saillie dans la cavité utérine), soit l'hystérocopie avec perfusion intra-utérine de solution physiologique.

A cet effet, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum à partir de la date de l'hystérocopie ou de l'hystérographie préopératoire.

e) in § 1340100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 1340100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SANDOSTATINE 0,1 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02
A-52	3342-938	20 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	20 ampoules 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
	<b>3342-938</b>				
A-52 *	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
A-52 **	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
SANDOSTATINE 0,5 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02
A-52	3342-946	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	
	<b>3342-946</b>				
A-52 *	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	
A-52 **	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	

f) in § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SANDOSTATINE 0,1 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02
A-52	3342-938	20 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	20 ampoules 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
	<b>3342-938</b>				
A-52 *	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
A-52 **	7713-761	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	R	
SANDOSTATINE 0,5 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02
A-52	3342-946	10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	10 ampoules 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	
	<b>3342-946</b>				
A-52 *	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	
A-52 **	7713-779	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	R	

g) in § 1500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 1500000

De specialiteit wordt terugbetaald als ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

- 1° De behandeling van multiresistente pulmonaire tuberculose op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en aan een ander tuberculostaticum (isoniazide of pyrazinamide of ethambutol) en anderzijds dat het micro-organisme gevoelig is voor rifabutine.
- 2° De behandeling van klinisch gedocumenteerde tuberculose bij HIV-positieve patiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:
  - een gelijktijdige antiretrovirale behandeling met een geneesmiddel waarvoor interacties met rifampicine aangetoond werden;
  - een klinisch falen of een resistentie tegen een klassieke antituberculose-behandeling.
- 3° De behandeling van infecties veroorzaakt door atypische mycobacteriën bij patiënten die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden:
  - aangetoonde cellulaire immunodepressie ( $CD4$ -waarde lager dan  $200/mm^3$ ) of zware immunodepressie ten gevolge van een hematologische aandoening, chemotherapie of transplantatie;
  - zware pulmonaire immunodepressie, gebonden aan de aanwezigheid van bronchiectasieën, pneumoconiose, uitgebreide mycotische pulmonaire infecties, pulmonaire kanker of mucoviscidose, voor zover de toediening van MYCOBUTIN betrekking heeft op een pulmonaire infectie en de noodzaak van deze behandeling bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde.

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op basis van een door de behandelende arts geschreven en gemotiveerd klinisch verslag waarbij de bewijsstukken zijn gevoegd waaruit blijkt dat de patiënt zich in een van voornoemde omstandigheden bevindt.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

g) au § 1500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 1500000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour une des indications suivantes:

- 1° Le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante, à condition qu'un antibiogramme démontre que, d'une part le germe est résistant à la rifampicine et à un autre tuberculostatique (isoniazide ou pyrazinamide ou ethambutol) et que, d'autre part, le germe est sensible à la rifabutine.
- 2° Le traitement de la tuberculose cliniquement documentée chez des patients HIV positifs remplissant au moins une des conditions suivantes:
  - traitement concomitant antirétroviral par un médicament ayant des interactions démontrées avec la rifampicine;
  - échec clinique ou intolérance à un traitement antituberculeux classique.
- 3° Le traitement des infections à mycobactéries atypiques chez des patients se trouvant au moins dans une des deux situations suivantes:
  - immunodépression cellulaire démontrée ( moins de  $200 CD4/mm^3$ ) ou immunodépression sévère par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;
  - immunodépression pulmonaire sévère liée à la présence de bronchiectasies, de pneumoconiose, d'infection mycotique pulmonaire étendue, de cancer pulmonaire, ou de mucoviscidose, lorsque l'administration du MYCOBUTIN concerne une infection pulmonaire et que la nécessité de ce traitement est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie, en pédiatrie ou en médecine interne.

Le médecin-conseil accorde le remboursement sur base d'un rapport clinique écrit et motivé du médecin traitant, qui joint au rapport les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans une des situations visées ci-dessus.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.



h) in § 3180101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 3180101**

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme 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 aangetoonde 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 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 "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

i) in § 3180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 3180200**

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt 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 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met

h) au § 3180101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 3180101**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- 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);
- 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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

i) au § 3180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 3180200**

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée 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 différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue

behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de volwassen lengte bereikt zijn.

- 2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

- 3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan;
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie;

reconnu de l'hormone de croissance. En outre, la taille adulte doit être atteinte.

- 2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

- 3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés ;
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse ;

- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen 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 onbeperkt is.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

- j) in § 3260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### **Paragraaf 3260100**

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme 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 aangetoonde 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 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 "b", van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Ten titel van overgangmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments 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 illimitée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

- j) au § 3260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### **Paragraphe 3260100**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- 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) ;
- 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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

k) in § 3260200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 3260200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt 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 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus.

k) au § 3260200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 3260200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée 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 différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide.

Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen 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 onbeperkt is.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

I) in § 3560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### **Paragraaf 3560000**

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de aanvraag tot vergoeding, is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een geriater, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en die het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt op basis van de huidige klinische toestand van de patiënt.

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

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments 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 illimitée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

I) au § 3560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### **Paragraphe 3560000**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la demande de remboursement, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un gériatre, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

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



**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en  
 U médecine interne  
 U gériatrie  
 U neurochirurgie  
 U neurologie  
 U neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité TASMAR.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

m) in § 3590101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 3590101**

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme 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 aangetoonde 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 opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aangetoonde gevallen van het Prader-Willi syndroom.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de recht-hebbende de machtiging uit waarvan het model is vast-gesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is

m) au § 3590101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 3590101**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- 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 gona-dique (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 né-phrologie 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 "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum. Cette autorisation de

bepert. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde geneesheer-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 31 december 2017.

n) in § 3590200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 3590200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt 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 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.
- 2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:
  - thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie
  - corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
  - gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotropie hypogonadisme
  - antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassenen en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

Le remboursement simultané des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 31 décembre 2017.

n) au § 3590200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 3590200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée 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 différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.
- 2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants:
  - axe thyrotrope (défaillance en TSH): hypothyroïdie hypothyrotrope
  - axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
  - axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotropie
  - axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.



3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotropie hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen 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 onbeperkt is.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

o) § 7140000 wordt geschrapt (ULTIBRO BREEZHALER);

p) in § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7530000

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénale ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments 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 illimitée.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

o) le § 7140000 est supprimé (ULTIBRO BREEZHALER);

p) au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7530000

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- patients atteints d'un diabète de type I et II,

- diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ( $\leq 20/40$  of  $\leq 0,5$ ) en centrale retinadikte (gemeten door OCT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ .
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:
- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
- de behandeling van het rechteroog, of
  - de behandeling van het linkeroog, of
  - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met
- suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un œdème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres ( $\leq 20/40$  ou  $\leq 0,5$ ) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ .
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:
- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne
- un traitement pour l'œil droit, ou
  - un traitement pour l'œil gauche, ou
  - un traitement immédiatement bilatéral.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles

tussenpoos van minimum één maand;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

q) in § 8000000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8000000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose en de ernst van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten

1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

1.3 en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

2. Het betreft ten minste een matige vorm van COPD (stadium II van de GOLD-classificatie ter evaluatie van de aantasting van de respiratoire stroom), dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

De patiënt heeft gedurende minimum 3 maanden één voorafgaande behandeling ontvangen met minstens één van de volgende specialiteiten en deze behandeling is ondoeltreffend gebleken voor het beheersen van de symptomen:

- een langwerkend anticholinergicum (cat. B-267)
- een langwerkende bèta-agonist (cat. B-216)
- een langwerkende bèta-agonist in combinatie met een inhalatiesteroïde (cat. B-245)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat

consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

q) au § 8000000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8000000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic et la sévérité de la BPCO sont documentés comme suit :

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois :

1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,

1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

2. La BPCO est au moins modérée (stade II de la classification de GOLD pour l'évaluation de l'atteinte du flux respiratoire) c'est-à-dire un VEMS < 80 %.

Le patient a reçu un traitement antérieur pendant au moins 3 mois par une ou plusieurs des spécialités suivantes et ce traitement a échoué à contrôler les symptômes :

- un anticholinergique à longue durée d'action (cat. B-267)
- un beta-agoniste à longue durée d'action (cat. B-216)
- un beta-agoniste à longue durée d'action associé à un corticostéroïde inhalé (cat. B-245)

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'annexe

tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in bijlage B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.

B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.

- c') Indien het een eerste aanvraag betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum verkregen conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit, moet geen protocol van spirometrie bij de aanvraag gevoegd worden. Voor deze aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van maximum 360 dagen.
- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 360 dagen, tot een aantal toegestane verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie bedoeld in punt b), elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer.
- e) De gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) is nooit toegestaan.

- c') S'il s'agit d'une première demande et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action selon les conditions du paragraphe du chapitre IV relatif à cette spécialité, il n'est pas nécessaire de joindre le protocole de spirométrie à la demande. Pour cette demande, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement pour une première période de maximum 360 jours.
- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours, à concurrence d'un nombre de conditionnements autorisés limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta-agonistes à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat in categorie B-267** (ingeschreven in § 8000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door de behandelend arts:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan COPD van ten minste stadium II lijdt, gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten
- Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

**Het betreft een eerste aanvraag:**

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een voorafgaande behandeling heeft gekregen met een langwerkend anticholinergicum en /of een langwerkende bèta-agonist (al dan niet in associatie met een inhalatiecorticosteroïde) gedurende 3 maanden in het kader van een COPD behandeling .

Voorafgaande behandeling (naam van de specialiteit(en)): .....  
 Startdatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. / .....  
 Einddatum van de voorafgaande behandeling: .. / .. / .....

Enkel indien de patiënt geen voorafgaande behandeling met een langwerkend anticholinergicum heeft ontvangen, voeg ik aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt; het gedateerde en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in bijlage B van 8000000 van het KB van 21.12.2001.

Ik attesteer dat deze behandeling niet doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor aanvang van de behandeling.

Ik attesteer dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat voor een periode van 360 dagen.

**Het betreft een aanvraag tot verlenging:**

Deze patiënt heeft al de terugbetaling verkregen voor minstens één behandelingsperiode van 360 dagen voor een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat.

Ik attesteer dat deze behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van een vaste associatie die een langwerkend anticholinergicum en een langwerkende bèta-agonist bevat voor een behandeling van COPD, en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan de door de SKP aanbevolen dosis voor een periode van 360 dagen.

Ik weet dat de gelijktijdige terugbetaling met andere vormen van langwerkende anticholinergica (cat. B-267) of langwerkende bèta-agonisten (cat. B-216 en cat. B-245) nooit toegestaan is.

**III – Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:**

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**BIJLAGE B**

**Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 8000000**

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten :

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV1 en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV1/FVC (of FEV1/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV1/FV of FEV1/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV1 en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/FV (of FEV1/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking : voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator,
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol)
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol)
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline



Je sais que le remboursement simultané avec d'autres anticholinergiques à longue durée d'action (cat B-267) ou beta- agonistes à longue durée d'action (cat B-216 et cat B-245) n'est jamais autorisé.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

**ANNEXE B**

**Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 8000000**

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMS et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
- de calculer le rapport VEMS/CVF (ou VEMS/CV)

1.2. En cas de VEMS/CV ou VEMS/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
- soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédites de VEMS et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMS/CVF (ou VEMS/CVF), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
- au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)
- au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
- au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMS/CVF < 0,70 :

- GOLD 1 (léger) : VEMS ≥ 80 % de la valeur prédite
- GOLD 2 (modéré) : 50 % ≤ VEMS < 80 % de la valeur prédite
- GOLD 3 (sévère) : 30 % ≤ VEMS < 50 % de la valeur prédite
- GOLD 4 (très sévère) : VEMS < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

r) in § 8000000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

r) au § 8000000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ULTIBRO BREEZHALER		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AL04				
B-267	3085-644	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 85 µg / 43 µg	30 poudres pour inhalation en gélule, 85 µg / 43 µg		55,28	55,28	7,80	11,80
	<b>3085-644</b>				<b>43,1200</b>	<b>43,1200</b>		
B-267	3085-636	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 85 µg / 43 µg	90 poudres pour inhalation en gélule, 85 µg / 43 µg		147,24	147,24	9,70	14,70
	<b>3085-636</b>				<b>126,7700</b>	<b>126,7700</b>		
B-267 *	7708-449	1 capsule, hard, 85 µg / 43 µg	1 gélule, 85 µg / 43 µg		1,5721	1,5721		
B-267 **	7708-449	1 capsule, hard, 85 µg / 43 µg	1 gélule, 85 µg / 43 µg		1,4931	1,4931		

s) in § 8030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

s) au § 8030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 8030000****Paragraphe 8030000**

a) De specialiteit LUCENTIS wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (<= 20/40 of <= 0,5) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) ≥ 300 µm.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.

a) La spécialité LUCENTIS est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- présence d'un œdème central de la rétine ;
- score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (<= 20/40 ou <= 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) ≥ 300 µm.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.



- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
  - atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
  - vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
    - mentionne si la demande concerne :
    - de behandeling van het rechteroog,
    - un traitement pour l'œil droit,
    - of
    - ou
    - de behandeling van het linkeroog,
    - un traitement pour l'œil gauche,
    - of
    - ou
    - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
    - un traitement immédiat des deux yeux.
  - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS ;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
  - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;
  - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;
  - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
  - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

**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*.

**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*.

Brussel, 13 oktober 2016.

Bruxelles, le 13 octobre 2016.