

2° in het 3e lid, 1° worden de codenummers « 305012-305023, 305034-305045, 305056-305060 en 305071-305082 » ingevoegd tussen de codenummers « 304570-304581 » en « 304371-304382 »;

Art. 3. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de codenummers « 375012-375023, 375034-375045, 375056-375060 en 375071-375082 » worden ingevoegd tussen de codenummer « 374953-374964 » en « 377016-377020 »;

2° de codenummers « 389572-389583, 389594-389605, 389616-389620 » worden geschrapt;

3° de codenummer « 371556-371560 » door het codenummer « 371615-371626 » wordt vervangen.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2018.

Art. 5. De minister die bevoegd is voor Sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

2° au 3e alinéa, 1°, les numéros de code « 305012-305023, 305034-305045, 305056-305060 et 305071-305082 » sont insérés entre les codes « 304570-304581 » et « 304371-304382 »;

Art. 3. Dans l'article 5 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les numéros de code « 375012-375023, 375034-375045, 375056-375060 et 375071-375082 » sont insérés entre les numéros de code « 374953-374964 » et « 377016-377020 »;

2° les numéros de code « 389572-389583, 389594-389605, 389616-389620 » sont supprimés;

3° le numéro de code « 371556-371560 » est remplacé par le numéro de code « 371615-371626 ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2018.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 janvier 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/30186]

12 JANUARI 2018. — 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, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 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, artikel 97, 5e lid, ingevoegd door het koninklijk besluit van 14 juli 2009;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 oktober 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 oktober 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten VOLIBRIS 5 mg en VOLIBRIS 10 mg door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, 2e lid, 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 notificatie aan de aanvrager op 20 oktober 2017;

Gelet op het advies nr. 63.624/2 van de Raad van State, gegeven op 4 januari 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 – 2018/30186]

12 JANVIER 2018. — 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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 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, l'article 97, alinéa 5, inséré par l'arrêté royal du 14 juillet 2009;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 3 octobre 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 27 octobre 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités VOLIBRIS 5 mg et VOLIBRIS 10 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, alinéa 2, 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 la notification au demandeur du 24 novembre 2017;

Vu l'avis n° 63.624/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 janvier 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. 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 worden de volgende specialiteiten 1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont supprimées:
geschrappt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FUROSEMIDE MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: C03CA01	
B-25	1592-864 1592-864	50 tabletten, 40 mg	50 comprimés, 40 mg	G	
B-25 *	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-25 **	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
B-25 ***	0763-896	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	
MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DH02	
	0758-482	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g		
B-114 *	0758-482	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	
B-114 **	0758-482	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	G	
NIFEDIPINE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: C08CA05	
B-6	2274-512 2274-512	56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6	2920-205 2920-205	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6 *	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6 **	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
B-6 ***	0782-862	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
PHENERGAN		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: R06AD02	
C-7	0125-187 0125-187	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 28,2 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 28,2 mg/ml		
C-7 *	0714-683	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 28,2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 28,2 mg/mL		
C-7 **	0714-683	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 28,2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 28,2 mg/mL		
SINEQUAN		PFIZER		ATC: N06AA12	
B-73	0080-457 0080-457	100 capsules, hard, 25 mg	100 gélules, 25 mg		
B-73 *	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
B-73 **	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		
B-73 ***	0717-116	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		

URFADYN PL		ZAMBON		ATC: J01XE02	
C-37	0014-738	50 capsules met verlengde afgifte, hard, 100 mg	50 gélules à libération prolongée, 100 mg		
	0014-738				
C-37 *	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		
C-37 **	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		
C-37 ***	0720-367	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg		

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DH02	
A-16 *	0758-482	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	G	

b) Au § 490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
ULTRAVIST 300		BAYER		ATC: V08AB05				
B-178 *	0784-181	8 flacons injectables 500 mL solution injectable, 623,4 mg/mL	8 injectieflacons 500 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL		1144,56	1144,56		
	0784-181	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4000)	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4000)		3,0509	3,0509		
B-178 **	0784-	10 mL solution injectable,	10 mL oplossing voor injectie,		3,0331	3,0331		

	181	623,4 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4000)	623,4 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4000)						
ULTRAVIST 370		BAYER		ATC: V08AB05					
B-178 *	0784-199	8 flacons injectables 500 mL solution injectable, 768,86 mg/mL 10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4000)	8 injectieflacons 500 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL 10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4000)		1351,92	1351,92			
B-178 **	0784-199	10 mL solution injectable, 768,86 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 4000)	10 mL oplossing voor injectie, 768,86 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 4000)		3,6004	3,6004			
					3,5826	3,5826			

c) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03	
B-13	2119-576 2119-576	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg	G	
B-13 *	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
B-13 **	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
B-13 ***	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	
TERAZOSINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: G04CA03	
B-13	2119-626 2119-626	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
B-13	2119-618 2119-618	50 tabletten, 5 mg	50 comprimés, 5 mg	G	
B-13 *	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-13 **	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-13 ***	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

d) In § 2350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 2350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEGINTRON 150 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-262 1746-262	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		
PEGINTRON 50 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-221 1746-221	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		
PEGINTRON 80 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10					
B-203	1746-239 1746-239	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		

e) In § 2350100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 2350100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
PEGINTRON 150 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10									
	0772-145	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		254,55	254,55			
B-203 *	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		276,9300	276,9300			
B-203 **	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		269,8200	269,8200			
PEGINTRON 50 µg MSD BELGIUM ATC: L03AB10									
	0772-103	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		84,84	84,84			
B-203 *	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		97,0400	97,0400			
B-203 **	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		89,9300	89,9300			

PEGINTRON 80 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
	0772-111	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	135,76	135,76
B-203 *	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL	151,0200	151,0200
B-203 **	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL	143,9100	143,9100

f) In § 2350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 2350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEGINTRON 150 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-262	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		
	1746-262				
PEGINTRON 50 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-221	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		
	1746-221				
PEGINTRON 80 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10	
B-203	1746-239	4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		
	1746-239				

g) In § 2350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 2350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit::

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II	
PEGINTRON 150 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10					
	0772-145	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml		254,55	254,55			
B-203 *	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		276,9300	276,9300			

B-203 **	0772-145	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 300 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 300 µg/mL		269,8200	269,8200		
PEGINTRON 50 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10				
	0772-103	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml		84,84	84,84		
B-203 *	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		97,0400	97,0400		
B-203 **	0772-103	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 100 µg/mL		89,9300	89,9300		
PEGINTRON 80 µg		MSD BELGIUM		ATC: L03AB10				
	0772-111	1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml	1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml		135,76	135,76		
B-203 *	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		151,0200	151,0200		
B-203 **	0772-111	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses oplossing voor injectie, 160 µg/mL	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses solution injectable, 160 µg/mL		143,9100	143,9100		

h) In § 4210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 4210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PROTELOS 2 g		SERVIER BENELUX		ATC: M05BX03	
B-230	2182-665	168 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g	168 g suspension buvable, 2 g		
	2182-665				
B-230 *	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		
B-230 **	0785-873	1 sachet, 2 g	1 sachet-dose, 2 g		

i) in § 4990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

i) au § 4990000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

- 1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.
- 1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)
- 1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectionfractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

2.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
 (of: Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
 referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

 (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

2.1.3. Andere elementen die ik terzake acht:

 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:
 RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.
 Naam:

 Adres:

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:
 Naam en voornaam:

 Adres:

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : □□□□ (en chiffres romains)

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires > 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection > 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. Je suis attaché depuis □□□□ mois (depuis le □□ / □□ / □□□□) (ou : J'ai été attaché pendant □□□□ mois, du □□ / □□ / □□□□ au □□ / □□ / □□□□) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :
.....
.....

.....et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:
.....
..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

2.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

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

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10-□□□-□□-□□□

Nom :
.....

Adresse :
.....
.....

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse :
.....
.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VOLIBRIS, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité VOLIBRIS ;
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité VOLIBRIS, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité VOLIBRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VOLIBRIS

III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(signature)

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans la thrombo-endarterectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

j) § 5180000 wordt geschrapt;

j) le § 5180000 est supprimé;

k) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: N02BE01	
B-313	3073-285 3073-285	120 tabletten, 500 mg	120 comprimés, 500 mg	G	

l) § 6760000 wordt geschrapt (PICATO);

l) le § 6760000 est supprimé (PICATO);

m) in § 8580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 8580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8580000

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

1. De patiënt is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 - adequate PUVA-therapie,
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

Paragraphe 8580000

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

1. Patient âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
 - PUVA-thérapie adéquate,
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van TALTZ slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan TALTZ slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec TALTZ ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), TALTZ ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 9 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 160 mg (2 injecties van 80 mg) toegediend op week 0, gevolgd door een dosis van 80 mg (1 injectie van 80 mg) op week 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling, die rekening houdt met een onderhoudsdosering van 80 mg (1 injectie van 80 mg) elke 4 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.
- b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 9 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose de maintenance de 80 mg (1 injection de 80 mg) toutes les 4 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
 2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
 3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16^{de} week indien deze niet effectief blijkt;
 3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met TALTZ doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de dermatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement par TALTZ s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
 3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est

is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;

- f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van TALTZ behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

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

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 6 maanden met een maximum van 7 terugbetaalde verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) of f) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

limitée à une période maximale de 6 mois;

- f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de TALTZ pour un psoriasis en plaque modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur du départ.

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

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois avec un maximum de 7 conditionnements remboursés de 1 seringue ou stylo pré-rempli. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

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

V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (naam)

[| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] (voornaam)

[1] - [| | | | |] - [| |] - [| | |] (n° RIZIV)

[| |] / [| |] / [| | | |] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 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 een geneesheer-specialist in de dermatologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit TALTZ gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: [| |] / [| |] / [| | | |]
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op: [| |] verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

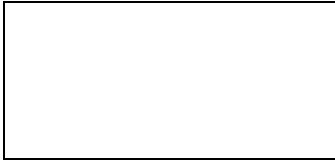
III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit TALTZ voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 8580000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8580000 van hoofdstuk IV van bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te verklaren door de geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 18 jaar oud is, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit TALTZ behandeld werd voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, in dit geval de voorwaarden met betrekking een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10 % of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van de behandeling met de specialiteit TALTZ, gedurende een maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen aan, waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren hieronder wordt vermeld, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de terugbetaalde verlenging van de behandeling: □□/□□/□□□□
- de dosering van 80 mg, elke 4 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

□ □ verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 7)

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

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

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

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

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

- de la posologie de 160 mg (2 injections de 80 mg) administrée à la semaine 0, suivi d'une posologie de 80 mg (1 injection de 80 mg) à la semaine 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 16, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 9)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le patient ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
 J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Durant semaines (durée du traitement)

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
 Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TALTZ durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TALTZ pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 7 conditionnements maximum). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à : conditionnements de 1 seringue ou stylo's préremplis (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

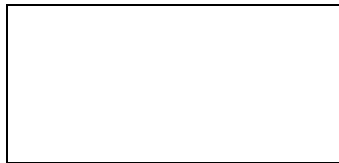
III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé avec la spécialité TALTZ pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 8580000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001) (Cette Procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 8580000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, a déjà bénéficié d'un traitement avec des conditionnements non remboursés de la spécialité TALTZ, pendant au moins 16 semaines, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10 % ou un PASI > 10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé d'au moins 16 semaines s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité TALTZ, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du prolongation remboursé du traitement: ____/____/____
- de la posologie de 80 mg, toutes les 4 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à: ____ conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli (maximum 7)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par le Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du paragraphe 8580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point f) du §8580000 du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité TALTZ.

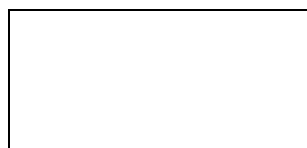
IV – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

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, 12 januari 2018.

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 12 janvier 2018.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/30187]

12 JANUARI 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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 57, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 december 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2018, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr.62.712 van de Raad van State, gegeven op 27 december 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2018/30187]

12 JANVIER 2018. — 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

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 57, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 décembre 2017;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2018, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'avis n° 62.712 du Conseil d'Etat, donné le 27 décembre 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :