

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/33805]

16 NOVEMBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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 du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, alinéas 2 et 3, remplacés par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60 et 71 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 juin 2021 et les 17 et 31 août 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 14 juillet 2021, les 26 et 27 août 2021 et les 9 et 14 septembre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 15 juillet 2021 et des 2 et 16 septembre 2021 ;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 8, 10 et 21 septembre 2021 ;

Vu l'avis n°70.287/2 du Conseil d'Etat, donné le 27 octobre 2021, 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 1^{er} février 2018 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° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/33805]

16 NOVEMBER 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en 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 1 februari 2018 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, vooral artikelen 60 en 71;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 juni 2021 en op 17 en 31 augustus 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 juli 2021, op 26 en 27 augustus 2021 en op 9 en 14 september 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 15 juli 2021 en van 2 en 16 september 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 8, 10 en 21 september 2021;

Gelet op advies nr. 70.287/2 van de Raad van State, gegeven op 27 oktober 2021 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2839-207 2839-207	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2839-223 2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41 *	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
CELLTOP 25 mg		BAXTER		ATC: L01CB01	
A-28	1524-198 1524-198	40 capsules molles, 25 mg	40 capsules, zacht, 25 mg	R	
A-28 *	0762-203	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R	
A-28 **	0762-203	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R	
A-28 ***	0762-203	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R	
CISPLATINE SANDOZ 1 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA01	
A-23 *	0756-643 0756-643	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	R	
A-23 **	0756-643	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	R	
CO-CANDESARTAN SANDOZ 8 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA06	
B-224	2895-100 2895-100	28 comprimés, 8 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 8 mg / 12,5 mg	G	
DILTIAZEM SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: C08DB01	
B-20	3094-042 3094-042	28 gélules à libération prolongée, 200 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	G	
GLIMEPIRIDE SANDOZ 3 mg		SANDOZ		ATC: A10BB12	
A-12	2354-124 2354-124	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	
IMAP		EUMEDICA		ATC: N05AG01	
B-71	0050-005 0050-005	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		
B-71 *	0709-055	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL		
B-71 **	0709-055	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL		

KEFZOL 1 g + Lidocaine		EUROCEPT			ATC: J01DB04	
B-110	0117-028 0117-028	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 333,33 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 333,33 mg/ml	R		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-125 4263-125	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-265 4263-265	30 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 20 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-273 4263-273	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-141 4263-141	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-323 4263-323	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-331 4263-331	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/25 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-166 4263-166	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/25 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-380 4263-380	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G		
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/10 mg/25 mg		EUROGENERICS			ATC: C09DX03	
B-224	4263-398 4263-398	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G		

OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-133 4263-133	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-299 4263-299	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-307 4263-307	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-158 4263-158	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-356 4263-356	30 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCT EG 40 mg/5 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DX03	
B-224	4263-364 4263-364	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 20 mg/5 mg/12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DX03	
B-224	4249-165 4249-165	28 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/10 mg/12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DX03	
B-224	4249-181 4249-181	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/10 mg/25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DX03	
B-224	4249-207 4249-207	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg/ 25 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/5 mg/12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DX03	
B-224	4249-223 4249-223	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE/HCTZ KRKA 40 mg/5 mg/25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DX03	
B-224	4249-140 4249-140	28 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg/ 25 mg	G	
SERTRALINE APOTEX 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB06	

B-73	3147-402 3147-402	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-73	3155-371 3155-371	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-73	3147-444 3147-444	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-73 *	7707-532	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-73 **	7707-532	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-73 ***	7707-532	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
TIMOGLAUCON 0.5%/2% (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: S01ED51	
B-168	3407-913 3407-913	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	G	
B-168 *	7715-725	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 20 mg/mL	G	
B-168 **	7715-725	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 20 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 20 mg/mL	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMIODARONE EG		EUROGENERICS		ATC: C01BD01				
B-11	0468-702 0468-702	60 comprimés, 200 mg	60 tabletten, 200 mg	G	9,87 4,05	9,87 4,05	1,07	1,79
B-11 *	0735-217	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0872	0,0872		
B-11 **	0735-217	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0715	0,0715		
B-11 ***	0735-217	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,0873	0,0873	0,0178	0,0298
ATENOLOL EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB03				
B-15	2548-451 2548-451	98 comprimés, 100 mg	98 tabletten, 100 mg	G	19,33 11,37	19,33 11,37	3,02	5,03
B-15 *	0749-390	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1497	0,1497		
B-15 **	0749-390	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1230	0,1230		
B-15 ***	0749-390	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1500	0,1500	0,0308	0,0513
ATENOLOL EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB03				
B-15	2548-428 2548-428	98 comprimés, 25 mg	98 tabletten, 25 mg	G	8,90 3,30	8,90 3,30	0,88	1,46
B-15 *	0749-382	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0435	0,0435		
B-15 **	0749-382	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0357	0,0357		
B-15 ***	0749-382	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0436	0,0436	0,0090	0,0149

ATENOLOL EG 50 mg		EUROGENERICS				ATC: C07AB03			
B-15	2548-444 2548-444	98 comprimés, 50 mg	98 tabletten, 50 mg	G	12,79 6,31	12,79 6,31	1,67	2,79	
B-15 *	0749-655	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0831	0,0831			
B-15 **	0749-655	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0683	0,0683			
B-15 ***	0749-655	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0833	0,0833	0,0170	0,0285	
ATENOLOL/CHLORTALIDONE EG 100/25 mg		EUROGENERICS				ATC: C07CB03			
B-15	1334-747 1334-747	56 comprimés, 100 mg / 25 mg	56 tabletten, 100 mg / 25 mg	G	14,68 7,77	14,68 7,77	2,06	3,43	
B-15	2561-553 2561-553	98 comprimés, 100 mg / 25 mg	98 tabletten, 100 mg / 25 mg	G	19,31 11,36	19,31 11,36	3,01	5,02	
B-15 *	0747-113	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	G	0,1496	0,1496			
B-15 **	0747-113	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	G	0,1229	0,1229			
B-15 ***	0747-113	1 comprimé, 100 mg/ 25 mg	1 tablet, 100 mg/ 25 mg	G	0,1498	0,1498	0,0307	0,0512	
ATENOLOL/CHLORTALIDONE EG 50/12,5 mg		EUROGENERICS				ATC: C07CB03			
B-15	1480-458 1480-458	56 comprimés, 50 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	10,25 4,35	10,25 4,35	1,15	1,92	
B-15	2564-177 2564-177	98 comprimés, 50 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 50 mg / 12,5 mg	G	14,48 7,62	14,48 7,62	2,02	3,37	
B-15 *	0791-012	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1003	0,1003			
B-15 **	0791-012	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,0824	0,0824			
B-15 ***	0791-012	1 comprimé, 50 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1005	0,1005	0,0206	0,0344	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05			
B-41 *	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1936	0,1936			
B-41 **	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589			
ATROVENT HFA 20 µg/dose		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03BB01					
B-98	2084-556 2084-556	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 20 µg/dose	200 doses aérosol, oplossing, 20 µg/dosis	R	9,94 4,10	9,94 4,10	1,09	1,81	
B-98 *	0775-130	1 cartouche, 20 µg/dose	1 patroon, 20 µg/dosis	R	5,2900	5,2900	+0,0000	+0,0000	
B-98 **	0775-130	1 cartouche, 20 µg/dose	1 patroon, 20 µg/dosis	R	4,3500	4,3500			
COLITOFALK 1 g		DR FALK PHARMA BENELUX				ATC: A07EC02			
B-55	2843-191 2843-191	30 suppositoires, 1 g	30 zetpillen, 1 g	R	39,86 29,06	39,86 29,06	6,15	10,35	
B-55 *	7707-755	1 suppositoire, 1 g	1 zetpil, 1 g	R	1,2500	1,2500	+0,0000	+0,0000	
B-55 **	7707-755	1 suppositoire, 1 g	1 zetpil, 1 g	R	1,0267	1,0267			
COLITOFALK LAVEMENT		DR FALK PHARMA BENELUX				ATC: A07EC02			
B-55	0323-451 0323-451	420 g suspension rectale, 33,33 mg/g	420 g suspensie voor rectaal gebruik, 33,33 mg/g	R	30,18 20,59	30,18 20,59	4,79	8,06	
B-55 *	0740-449	1 récipient unidose, 33,33 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 33,33 mg/g	R	3,7957	3,7957	+0,0000	+0,0000	
B-55 **	0740-449	1 récipient unidose, 33,33 mg/g	1 verpakking voor éénmalig gebruik, 33,33 mg/g	R	3,1186	3,1186			

COMBIVENT 0,5mg + 2,5mg/2,5ml		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03AL02				
B-98	1404-920	20 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	20 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	R	11,40	11,40	1,39	2,31
	1404-920				5,23	5,23		
B-98	1688-951	60 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	60 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	R	21,01	21,01	3,36	5,60
	1688-951				12,67	12,67		
B-98 *	0768-382	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	R	0,2725	0,2725	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0768-382	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	R	0,2238	0,2238		
DES Loratadine EG 0,5 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: R06AX27				
Cs-7	2948-321	1 flacon 150 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	1 fles 150 ml drank, 0,5 mg/ml	G	6,93	6,93	1,80	1,80
	2948-321				1,70	1,70		
Cs-7 *	0750-570	5 mL solution buvable, 0,5 mg/mL	5 mL drank, 0,5 mg/mL	G	0,0730	0,0730		
Cs-7 **	0750-570	5 mL solution buvable, 0,5 mg/mL	5 mL drank, 0,5 mg/mL	G	0,0600	0,0600		
Diclofenac EG		EUROGENERICS		ATC: M01AB05				
B-60	1395-649	12 suppositoires, 100 mg	12 zetpillen, 100 mg	G	6,43	6,43	0,33	0,56
	1395-649				1,26	1,26		
B-60 *	0747-782	1 suppositoire, 100 mg	1 zetpil, 100 mg	G	0,1358	0,1358		
B-60 **	0747-782	1 suppositoire, 100 mg	1 zetpil, 100 mg	G	0,1117	0,1117		
Diclofenac EG		EUROGENERICS		ATC: M01AB05				
B-60	1395-631	6 ampoules 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	6,66	6,66	0,39	0,65
	1395-631				1,46	1,46		
B-60 *	0747-741	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	G	0,3133	0,3133		
B-60 **	0747-741	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	G	0,2583	0,2583		
DUOVENT 0,5mg + 1,25mg/4ml		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03AL01				
B-98	1281-286	20 ampoules 4 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/ml / 0,125 mg/ml	20 ampullen 4 ml verneveloplossing, 0,313 mg/ml / 0,125 mg/ml	CR	12,91	12,91	1,70	2,83
	1281-286				6,40	6,40		
B-98 *	0744-987	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	CR	0,4130	0,4130	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0744-987	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	CR	0,3390	0,3390		
DUOVENT HFA 0,02mg + 0,05mg/dosis		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03AL01				
B-98	1677-863	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose / 20 µg/dose	200 doses aërosol, oplossing, 50 µg/dosis / 20 µg/dosis	CR	11,08	11,08	1,32	2,20
	1677-863				4,98	4,98		
B-98 *	0769-083	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	CR	6,4300	6,4300	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0769-083	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	CR	5,2800	5,2800		
KEFZOL 1 g + Lidocaine		EUROCEPT		ATC: J01DB04				

B-110 *	0709-998	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g/ 1 unités	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g/ 1 eenheden	R	1,9000	1,9000	+0,0000	+0,0000
B-110 **	0709-998	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 1 g/ 1 unités	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 1 g/ 1 eenheden	R	1,5600	1,5600		
NAPROXEN FORTE EG 550 mg		EUROGENERICS		ATC: M01AE02				
B-60	2320-430	30 comprimés pelliculés, 550 mg	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	G	8,68	8,68	0,83	1,38
	2320-430				3,13	3,13		
B-60	2321-016	60 comprimés pelliculés, 550 mg	60 filmomhulde tabletten, 550 mg	G	11,50	11,50	1,41	2,35
	2321-016				5,31	5,31		
B-60 *	0782-847	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	G	0,1142	0,1142		
B-60 **	0782-847	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	G	0,0938	0,0938		
B-60 ***	0782-847	1 comprimé pelliculé, 550 mg	1 filmomhulde tablet, 550 mg	G	0,1145	0,1145	0,0235	0,0392
NIFEDIPINE RETARD EG 30 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA05				
B-6	2948-214	98 comprimés à libération prolongée, 30 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	G	22,55	22,55	3,69	6,15
	2948-214				13,92	13,92		
B-6 *	7700-024	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,1833	0,1833		
B-6 **	7700-024	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,1506	0,1506		
B-6 ***	7700-024	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	G	0,1828	0,1828	0,0377	0,0628
NIFEDIPINE RETARD EG 60 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA05				
B-6	2948-198	98 comprimés à libération prolongée, 60 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	G	37,38	37,38	5,80	9,76
	2948-198				26,89	26,89		
B-6 *	7700-032	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,3541	0,3541		
B-6 **	7700-032	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,2908	0,2908		
B-6 ***	7700-032	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,3341	0,3341	0,0592	0,0996
SULPIRIDE EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AL01				
B-72	0017-780	12 comprimés, 200 mg	12 tabletten, 200 mg	G	7,47	7,47	0,58	0,96
	0017-780				2,18	2,18		
B-72	2074-987	36 comprimés, 200 mg	36 tabletten, 200 mg	G	11,84	11,84	1,48	2,46
	2074-987				5,57	5,57		
B-72 *	0729-368	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,1997	0,1997		
B-72 **	0729-368	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,1639	0,1639		
B-72 ***	0729-368	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2002	0,2002	0,0411	0,0683

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AGRIPPAL (vaccin 2012 - 2013)		NOVARTIS PHARMA		ATC: J07BB02	
Cs-10	2929-503	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		
	2929-503				
Cs-10 *	0759-753	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		
Cs-10 **	0759-753	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis		

b) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L01XG01	
	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg		
A-76 *	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	
A-76 **	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	

c) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L01XG01	
	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg		
A-76 *	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	
A-76 **	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	

d) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées: d) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: L01XG01	
	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg poudre pour solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2,5 mg		
A-76 *	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	
A-76 **	7728-546	1 flacon injectable 2,5 mg solution injectable, 2,5 mg	1 injectieflacon 2,5 mg oplossing voor injectie, 2,5 mg	G	

e) Au § 3940000, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 3940000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROTARIX (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J07BH01	
B-284	4332-086	1 tube souple 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 samendrukbare tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		
	4332-086				
B-284 *	7731-987	1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		
B-284 **	7731-987	1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		

f) Au § 3940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: f) In § 3940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROTARIX (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J07BH01	
B-284	4183-133	1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		71,78 71,78 8,00 12,10
	4183-133				56,98 56,98
B-284 *	7727-811	1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		67,5100 67,5100
B-284 **	7727-811	1 tube 1,5 mL suspension buvable, 1 dose	1 tube 1,5 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 dosis		60,4000 60,4000

g) Au § 6670200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6670200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement d'une infertilité causée par des fibromes utérins, chez les bénéficiaires à partir de 18 ans et en âge de procréer avec au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm ;

Et les transaminases (alanine aminotransférase (ALT) ou aspartate aminotransférase (AST)) sont inférieures à $2 \times$ la valeur normale (LSN) isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine $> 2 \times$ LSN ;

Et l'embolisation et/ou les options de traitement chirurgical ne conviennent pas ou ont échoué.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 2 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 6 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité: soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*;

(*efficacité: soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

3. s'engage à avoir soigneusement informé le bénéficiaire des risques potentiels encourus lors du traitement avec cette spécialité.
4. s'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement. Durant les deux premiers cycles de celui-ci, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés mensuellement. Pour les cycles suivants, la fonction hépatique devra être testée avant chaque nouvelle cure de traitement et lorsque cliniquement indiqué. En outre, des tests de la fonction hépatique devront être effectués 2 à 4 semaines après l'interruption du traitement.
5. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) 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, dont la durée de validité et le nombre de conditionnements autorisés sont limités en fonction des dispositions visées ci-dessus au point b).

e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée une seule fois pour 2 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 6 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie attaché à un centre de fertilité qui y confirme l'efficacité* de cette spécialité chez ce bénéficiaire ainsi que la réapparition de la situation sous point a).

g) In § 6670200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6670200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien ze toegediend wordt voor de behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen bij rechthebbenden vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is ;

En de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) zijn lager dan $2 \times$ de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van $> 2 \times$ ULN ;

En embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden zijn niet geschikt of hebben gefaald.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 2 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 6 maanden. De arts specialist in de gynaecologie verbindt zich er toe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

c) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

3. zich ertoe verbindt de rechthebbende zorgvuldig ingelicht te hebben over de mogelijke risico's van de behandeling met deze specialiteit.
4. zich ertoe verbindt de leverfunctie van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen. Gedurende de eerste twee behandelcycli moeten er eenmaal per maand leverfunctietesten worden uitgevoerd. Bij de daaropvolgende behandelcycli moeten de leverfunctie vóór elke nieuwe behandelcyclus eenmaal getest worden en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een leverfunctietest dient eveneens uitgevoerd te worden 2-4 weken na het staken van de behandeling.
5. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn zoals hierboven beschreven onder punt b).

e) De machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor 2 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat correct ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie verbonden aan een fertilitiecentrum, die hierin de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij deze rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a).

(*efficacité: soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

f) Arrêt définitif de tout remboursement : au-delà du remboursement visé ci-dessus sous e), aucune nouvelle autorisation de remboursement pour la spécialité inscrite dans le présent paragraphe ne peut plus jamais être délivrée à ce bénéficiaire sur base des dispositions du présent paragraphe 6670200.

Le traitement doit être arrêté et le bénéficiaire immédiatement examiné lorsque celui-ci présente des signes ou des symptômes faisant penser à une lésion hépatique (fatigue, asthénie, nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, ictère) ou si le bénéficiaire présente en cours de traitement des taux de transaminases (ASAT ou ALAT) supérieurs à trois fois la limite supérieure de la valeur normale.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

f) Definitieve stopzetting van de vergoeding : uitgezonderd de vergoeding zoals beschreven onder punt e), zal geen enkele nieuwe machtiging tot vergoeding van de specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf worden afgeleverd aan deze rechthebbende op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670200.

De behandeling moet worden stopgezet en de rechthebbende dient te worden onderzocht wanneer de rechthebbende tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverschade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht) of als de rechthebbende een transaminasespiegel (ALAT of ASAT) hoger dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkeld tijdens de behandeling.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate pour le traitement de l'infertilité due à des fibromes utérins (§6670200 du chapitre IV de la liste jointe à l'Arrêté Royal du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de 2 conditionnements de 84 comprimés de cette spécialité pour une période maximale de 6 mois **pour le traitement de l'infertilité due à des fibromes utérins:**

- Il s'agit d'une première demande d'autorisation :

Ce bénéficiaire n'a pas encore reçu de remboursement pour cette spécialité

- Il s'agit d'un renouvellement d'autorisation :

Je suis médecin attaché à un centre de fertilité, et je confirme que ce bénéficiaire a reçu une première autorisation de remboursement de 6 mois sur base des dispositions du §6670200.

Je confirme l'efficacité* de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné ainsi que la réapparition de la situation telle que décrite à l'alinéa suivant.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a au moins 18 ans et est en âge de procréer, qu'il a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'il souffre, due à cette condition, d'infertilité.

J'atteste qu'au début du traitement, les transaminases (alanine aminotransférase [ALT] ou aspartate aminotransférase [AST]) sont inférieures à 2 × la valeur normale (LSN) isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine > 2 × LSN.

J'atteste que l'embolisation et/ou les options de traitement chirurgical ne conviennent pas ou ont échoué.

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

Je m'engage à avoir soigneusement informé le bénéficiaire des risques potentiels encourus lors d'un traitement avec une spécialité à base d'ulipristal acétate.

Je m'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

Je m'engage à arrêter le traitement et à examiner le bénéficiaire lorsque celui-ci présente des signes ou des symptômes compatibles avec une lésion hépatique (fatigue, asthénie, nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, ictère) ou si le bénéficiaire présente en cours de traitement, des taux de transaminases (AST ou ALT) plus élevés que trois fois la limite supérieure de la valeur normale.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

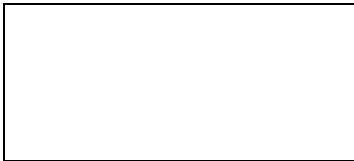
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

___ / ___ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat als behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen (§6670200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend-arts om de vergoeding 2 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit voor een maximale periode van 6 maanden toe te staan voor de **behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen**:

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag:

Deze rechthebbende heeft nog geen vergoeding genoten van deze specialiteit;

Het gaat om een vernieuwing van de machtiging:

Ik ben als arts verbonden aan een fertiliteitscentrum. Ik bevestig dat deze rechthebbende een eerste machtiging tot vergoeding voor 6 maanden heeft ontvangen op basis van de bepalingen in §6670200. Ik bevestig de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende alsook het opnieuw optreden van de situatie beschreven in de volgende alinea.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is en en minstens 1 myoom heeft van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is en dat de rechthebbende onvruchtbaar is als gevolg van deze aandoening.

Ik verklaar dat bij aanvang van de behandeling de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) lager zijn dan 2 x de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN.

Ik verklaar dat embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden zijn niet geschikt of hebben gefaald.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende zorgvuldig ingelicht te hebben over de mogelijke risico's van de behandeling met de specialiteit op basis van ulipristal acetaat.

Ik verbind mij ertoe de leverfunctie van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

Ik verbind mij ertoe de behandeling stop te zetten wanneer de rechthebbende tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverschade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht) of als de rechthebbende een transaminasespiegel (ALT of AST) hoger dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkeld tijdens de behandeling.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld: (naam) (voornaam) - - - (n° RIZIV) / / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

h) Au § 6670300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6670300

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire:

La spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, chez un bénéficiaire à partir de 18 ans et en âge de procréer qui présente de la ménorragie et qui a au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm;

La présence de ménorragie (>120ml de perte de sang mensuelle) est démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel de plus de 150 ;

(score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

Et les transaminases (alanine aminotransférase [ALT] ou aspartate aminotransférase [AST]) sont inférieures à 2 × la valeur normale (LSN) isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine > 2 × LSN.

Et l'embolisation et/ou les options de traitement chirurgical ne conviennent pas ou ont échoué.

b) Première autorisation de remboursement pour 24 mois:

Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* et de débuter chaque fois le cycle de traitement suivant de 84 comprimés au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 24 mois :

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

h) In § 6670300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6670300

a) Voorwaarden betreffende de klinische toestand van de rechthebbende:

De farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een rechthebbende vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die menorragie vertoont en met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is;

De aanwezigheid van menorragie (>120ml menstrueel bloedverlies) wordt aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150 ;

(PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

En de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) zijn lager dan 2 x de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN.

En embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden zijn niet geschikt of hebben gefaald.

c) Eerste machtiging tot vergoeding voor 24 maanden:

Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 24 maanden. De arts-specialist in de gynaeologie verbindt zich er toe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt, en een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten ten vroegste tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

c) Bepalingen voor de aanvraag voor een eerste vergoeding van 24 maanden :

De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaeologie die zodoende

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements ont été remplis par ce bénéficiaire avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à avoir soigneusement informé le bénéficiaire des risques potentiels encourus lors d'un traitement avec cette spécialité.
4. s'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement. Durant les deux premiers cycles de celui-ci, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés mensuellement. Pour les cycles suivants, la fonction hépatique devra être testée avant chaque nouvelle cure de traitement et lorsque cliniquement indiqué. En outre, des tests de la fonction hépatique devront être effectués 2 à 4 semaines après l'interruption du traitement.
5. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

6. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
7. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
8. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement après une période de repos d'au moins 12 mois :

Après une période de repos sans traitement par cette spécialité d'au moins 12 mois, une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez ce bénéficiaire ainsi que la réapparition de la situation sous point a) ;
- (*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements sont à nouveau remplis par ce bénéficiaire avant l'instauration du traitement ;
 3. s'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement. La fonction hépatique devra être testée avant chaque nouvelle cure de traitement et lorsque cliniquement indiqué. En outre, des tests de la fonction hépatique devront être effectués 2 à 4 semaines après l'interruption du traitement.
 4. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
 5. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
 6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de

tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen vervuld zijn bij deze rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de rechthebbende zorgvuldig ingelicht te hebben over de mogelijke risico's van de behandeling met deze specialiteit.
4. zich ertoe verbindt de leverfunctie van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen. Gedurende de eerste twee behandelcycli moeten er eenmaal per maand leverfunctietesten worden uitgevoerd. Bij de daaropvolgende behandelcycli moeten de leverfunctie vóór elke nieuwe behandelcyclus eenmaal getest worden en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een leverfunctietest dient eveneens uitgevoerd te worden 2-4 weken na het staken van de behandeling.
5. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

6. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
7. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
8. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat deze rechthebbende in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot vergoeding na een rustperiode van minstens 12 maanden:

Een nieuwe machtiging tot vergoeding van 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 24 maanden kan afgeleverd worden na een rustperiode van minstens 12 maanden zonder behandeling met deze specialiteit, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie, die zodoende tegelijkertijd :

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij deze rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a);
- (*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen opnieuw vervuld zijn bij deze rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
 3. zich ertoe verbindt de leverwaarden van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen. Er moet steeds vóór elke nieuwe behandelcyclus eenmaal de leverfunctie getest worden en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een leverfunctietest dient eveneens uitgevoerd te worden 2-4 weken na het staken van de behandeling.
 4. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
 5. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
 6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de

preuve confirmant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

adviseurend-arts te houden die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil :

Pour chacune des demandes visées respectivement ci-dessus aux points b) et d), sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 24 mois et le nombre de conditionnements autorisés est limité chaque fois à 4 conditionnements de 84 comprimés.

e) Aflevering van de toelatingen tot vergoeding door de adviseerend -arts:

Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviseerend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 maanden en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

f) Arrêt définitif de tout remboursement :

Au-delà du remboursement visé sous d) ci-dessus, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour cette spécialité ne peut plus jamais être délivrée à ce bénéficiaire sur base des dispositions du présent paragraphe 6670300.

Le traitement doit être arrêté et le bénéficiaire immédiatement examiné lorsque celui-ci présente des signes ou des symptômes compatibles avec une lésion hépatique (fatigue, asthénie, nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, ictère) ou si le bénéficiaire présente en cours de traitement, des taux de transaminases (AST ou ALT) plus élevés que trois fois la limite supérieure de la valeur normale.

f) Definitieve stopzetting van de vergoeding:

Uitgezonderd de vergoeding zoals beschreven onder punt d), zal geen enkele nieuwe machtiging tot vergoeding van deze specialiteit worden afgeleverd aan deze rechthebbende op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670300.

De behandeling moet worden stopgezet en de rechthebbende dient te worden onderzocht wanneer de rechthebbende tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverschade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht) of als de rechthebbende een transaminasespiegel (ALT of AST) hoger dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkeld tijdens de behandeling.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate pour le traitement séquentiel chez un bénéficiaire à partir de 18 ans et en âge de procréer (§6670300 du chapitre IV de la liste jointe à l'Arrêté Royal du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de cette spécialité de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez un bénéficiaire à partir de 18 ans et en âge de procréer:**

Il s'agit d'une première demande d'autorisation, ce bénéficiaire n'a jamais encore reçu de remboursement pour cette spécialité sur base du présent paragraphe 6670300.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a au moins 18 ans et est en âge de procréer, qu'il a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'il souffre, due à cette situation, de symptômes modérés à sévères et de ménorragie (> 120ml perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC** au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

(** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

J'atteste qu'au début du traitement, les transaminases (alanine aminotransférase [ALT] ou aspartate aminotransférase [AST]) sont inférieures à 2 × la valeur normale (LSN) isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine > 2 × LSN.

J'atteste que l'embolisation et/ou les options de traitement chirurgical ne conviennent pas ou ont échoué.

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

Je m'engage à avoir soigneusement informé le bénéficiaire des risques potentiels encourus lors d'un traitement avec cette spécialité.

Je m'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus)

Je m'engage à arrêter le traitement et à examiner le bénéficiaire lorsque celui-ci présente des signes ou des symptômes compatibles avec une lésion hépatique (fatigue, asthénie, nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, ictère) ou si ce bénéficiaire présente en cours de traitement, des taux de transaminases (AST ou ALT) plus élevés que trois fois la limite supérieure de la valeur normale.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

Je m'engage à ne débuter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés .

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

[] (nom)

[] (prénom)

[] [] [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] [] [] [] - [] [] [] [] (n° INAMI)

[] [] [] [] / [] [] [] [] / [] [] [] [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat voor intermitterende behandeling bij een rechthebbende vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd (§6670300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend- arts om de vergoeding van 4 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een rechthebbende vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd.**

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag, deze rechthebbende heeft nog geen vergoeding genoten van deze specialiteit op basis van de huidige paragraaf 6670300.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is, minstens 1 myoom heeft van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen waar de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is en dat ze als gevolg van deze aandoening lijdt aan matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (≥ 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

** PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

Ik verklaar dat bij aanvang van de behandeling de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) lager zijn dan 2 x de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN.

Ik verklaar dat embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden zijn niet geschikt of hebben gefaald.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend- arts.

Ik verbind mij ertoe de rechthebbende zorgvuldig ingelicht te hebben over de mogelijke risico's van de behandeling met deze specialiteit.

Ik verbind mij ertoe de leverfunctie van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(* doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

Ik verbind mij ertoe de behandeling stop te zetten wanneer de rechthebbende tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverschade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht) of als de rechthebbende een transaminasespiegel (ALT of AST) hoger dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkeld tijdens de behandeling.

Ik verbind mij ertoe de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten ten vroegste tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor een nieuwe vergoeding na een rustperiode van minstens 12 maanden
Aanvraagformulier voor nieuwe vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat na een periode van minstens 12 maanden zonder deze specialiteit, voor de intermitterende behandeling van menorrhagie bij een rechthebbende vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd (§6670300 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend- arts om de vergoeding van 4 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een maximale periode van 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een rechthebbende vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd.**

Het gaat om een aanvraag voor nieuwe behandeling na een periode van tenminste 12 maanden zonder deze specialiteit.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is, en dat deze rechthebbende reeds een eerste machtiging tot vergoeding van deze specialiteit op basis van de bepalingen in punt b) van paragraaf 6670300 heeft gekregen.

Ik verklaar dat, na een rustperiode zonder behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 12 maanden, er een heroptreden is van de toestand die aanleiding gaf tot de eerste vergoeding, met het optreden van minstens 1 myoom van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen, waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is, en dat de rechthebbende lijdt aan matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (>120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

Ik verklaar dat bij aanvang van de behandeling de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) lager zijn dan 2 x de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN.

Ik bevestig de doeltreffendheid* van de eerste behandeling bij deze rechthebbende.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend- arts.

Ik verbind mij ertoe de leverwaarden van deze rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen.

Ik verbind mij ertoe de vergoedbare behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

Ik verbind mij ertoe de behandeling stop te zetten wanneer deze rechthebbende tijdens de behandeling tekenen of symptomen vertoont die duiden op leverschade (vermoeidheid, asthenie, misselijkheid, braken, pijn rechts in de bovenbuik, anorexie, geelzucht) of als deze rechthebbende een transaminasespiegel (ALT of AST) hoger dan driemaal de bovengrens van de normaalwaarde ontwikkeld tijdens de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

Ik weet dat na het bekomen van de machtiging tot vergoeding op basis van deze aanvraag, deze rechthebbende geen nieuwe machtiging tot terugbetaling van deze specialiteit meer kan verkrijgen op basis van de bepalingen van de huidige paragraaf 6670300.

III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

i) Au § 6670400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6670400

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire:

La spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, chez un bénéficiaire péri-ménopausé qui a au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm;

Et les transaminases (alanine aminotransférase [ALT] ou aspartate aminotransférase [AST]) sont inférieures à $2 \times$ la valeur normale (LSN) isolément ou en association avec une valeur de la bilirubine $> 2 \times$ LSN.

Et l'embolisation et/ou les options de traitement chirurgical ne conviennent pas ou ont échoué.

En outre le bénéficiaire doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragie (> 120 ml de perte de sang mensuelle) est démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel de plus de 150 ;

(score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

2. et/ou Présence de douleur dysfonctionnelle ;
3. et/ou Présence d'une pression pelvienne dysfonctionnelle.

b) Première autorisation de remboursement pour 24 mois :

Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* et de débiter chaque fois le cycle de traitement suivant de 84 comprimés au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

(*efficace : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 24 mois:

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la douleur dysfonctionnelle et et/ou de la pression pelvienne dysfonctionnelle ont été remplis par ce bénéficiaire avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à avoir soigneusement informé le bénéficiaire sur les risques potentiels encourus lors d'un traitement par cette spécialité.
4. s'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement. Durant des deux premiers cycles de celui-ci, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés mensuellement. Pour les cycles suivants, la fonction hépatique devra être testée avant chaque nouvelle cure et lorsque cliniquement

i) In § 6670400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6670400

a) Voorwaarden verbonden aan de klinische toestand van de rechthebbende:

De farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt terugbetaald in categorie B als aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een perimenopauzale rechthebbende met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is;

En de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) zijn lager dan $2 \times$ de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van $> 2 \times$ ULN.

En embolisatie en/of chirurgische behandelingsmogelijkheden zijn niet geschikt of hebben gefaald.

Daarnaast vertoont de rechthebbende minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorragie (> 120 ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150;

(PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

2. en/of Aanwezigheid van dysfunctionele pijn;
3. en/of Aanwezigheid van dysfunctionele druk in het bekken.

b) Eerste machtiging tot vergoeding voor 24 maanden :

Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 24 maanden. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich er toe om de vergoede behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt en een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelingscyclus met 84 tabletten.

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

c) Bepalingen voor de aanvraag van de eerste vergoeding voor 24 maanden:

De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd :

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of dysfunctionele pijn en en/of dysfunctionele druk in het bekken vervuld zijn bij deze rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de rechthebbende zorgvuldig ingelicht te hebben over de mogelijke risico's van de behandeling met deze specialiteit.
4. zich ertoe verbindt de leverfunctie van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen. Gedurende de eerste twee behandelingscycli moeten er eenmaal per maand leverfunctietesten worden uitgevoerd. Bij de daaropvolgende behandelingscycli moeten de leverfunctie vóór elke nieuwe behandelingscyclus eenmaal getest worden

indiqué. En outre, des tests de la fonction hépatique devront être effectués 2 à 4 semaines après l'interruption du traitement.

5. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;

(*efficace : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

6. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;

7. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;

8. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement après une période de repos d'au moins 12 mois :

Après une période de repos sans traitement par cette spécialité d'au moins 12 mois, une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez ce bénéficiaire ainsi que la réapparition de la situation sous point a) ;

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la douleur dysfonctionnelle et et/ou de la pression pelvienne dysfonctionnelle sont à nouveau remplis par ce bénéficiaire avant l'instauration du traitement ;

3. s'engage à surveiller les paramètres hépatiques du bénéficiaire pendant et après le traitement. La fonction hépatique doit être testée avant chaque nouveau cycle de celui-ci et lorsque cliniquement indiqué. En outre, des tests de la fonction hépatique doivent être effectués 2 à 4 semaines après l'interruption du traitement.

4. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;

5. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;

6. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil :

Pour chacune des demandes visées respectivement ci-dessus aux points b) et d), sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 24 mois et le nombre de conditionnements autorisés est limité à 4 conditionnements de 84 comprimés.

f) Arrêt définitif de tout remboursement :

en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een leverfunctietest dient eveneens uitgevoerd te worden 2-4 weken na het staken van de behandeling.

5. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

6. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;

7. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelingscyclus met 84 tabletten;

8. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot vergoeding na een rustperiode van minstens 12 maanden:

Een nieuwe machtiging tot vergoeding van 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 24 maanden kan afgeleverd worden na een rustperiode van minstens 12 maanden zonder behandeling met deze specialiteit, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij deze rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a);

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevige bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden (spotting niet inbegrepen)

2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of dysfunctionele pijn en en/of dysfunctionele druk in het bekken opnieuw vervuld zijn bij deze rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;

3. zich ertoe verbindt de leverwaarden van de rechthebbende tijdens en na de behandeling op te volgen. Er moet steeds vóór elke nieuwe behandelingscyclus eenmaal de leverfunctie getest worden en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een leverfunctietest dient eveneens uitgevoerd te worden 2-4 weken na het staken van de behandeling.

4. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;

5. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelingscyclus met 84 tabletten;

6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Aflevering van de machtigingen tot vergoeding door de adviserend-arts:

Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 maanden en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

f) Stopzetting van de vergoeding:

Je m'engage à surveiller les paramètres hépatiques de ce bénéficiaire pendant et après le traitement.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficace : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

Je m'engage à arrêter le traitement et à examiner ce bénéficiaire lorsque celui-ci présente des signes ou des symptômes compatibles avec une lésion hépatique (fatigue, asthénie, nausées, vomissements, douleur de l'hypochondre droit, anorexie, ictère) ou si ce bénéficiaire présente en cours de traitement, des taux de transaminases (AST ou ALT) plus élevés que trois fois la limite supérieure de la valeur normale.

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

Je m'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : modèle de formulaire de demande de nouveau remboursement après au moins 12 mois de repos
Formulaire de demande de nouveau remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ulipristal acétate après au moins 12 mois sans cette spécialité, pour le traitement séquentiel d'un bénéficiaire péri-ménopausé (§6670400 du chapitre IV de la liste jointe à l'Arrêté Royal du 01.02.2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation chez l'O.A.):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Éléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de cette spécialité de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez un bénéficiaire péri-ménopausé:**

Il s'agit d'une demande pour un nouveau traitement après une période d'au moins 12 mois sans ESMYA.

J'atteste que ce bénéficiaire est péri-ménopausé et qu'il a déjà reçu une première autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base des conditions du point b) du paragraphe 6670400.

J'atteste que, après une période de repos sans traitement par cette spécialité d'au moins 12 mois, il y a une réapparition de la situation ayant donné lieu au premier remboursement, en l'occurrence que le bénéficiaire a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'il souffre :

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor een nieuwe vergoeding na een rustperiode van minstens 12 maanden
Aanvraagformulier voor een nieuwe vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ulipristal acetaat na een
periode van minstens 12 maanden zonder deze specialiteit, voor intermitterende behandeling bij een perimenopauzale
rechthebbende.
(§6670400 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend-arts om de vergoeding van 4 verpakkingen van 84 tabletten van deze specialiteit toe te staan voor een periode van maximaal 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een perimenopauzale rechthebbende:**

Het gaat om een aanvraag voor een nieuwe behandeling na een periode van minstens 12 maanden zonder deze specialiteit.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende perimenopauzaal, en dat ze reeds een eerste machtiging tot vergoeding van deze specialiteit op basis van de bepalingen in punt b) van paragraaf 6670400 heeft gekregen.

Ik verklaar dat, na een rustperiode zonder behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 12 maanden, er een heroptreden is van de toestand die aanleiding gaf tot de eerste vergoeding, met het optreden van minstens 1 myoom van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen, waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is, en dat de patiënt lijdt aan :

matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (> 120ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

en/of

dysfunctionele pijn

en/of

dysfunctionele druk in het bekken

Ik verklaar dat bij aanvang van de behandeling de transaminasen (alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST)) lager zijn dan 2 x de normaalwaarde (ULN) afzonderlijk of in combinatie met een bilirubine van > 2 x ULN.

Ik bevestig de doeltreffendheid* van de eerste behandeling met deze specialiteit bij deze rechthebbende.

(* doeltreffendheid: bij een voorgaande behandeling werd ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10% bekomen, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

j) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-207 2839-207	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 40 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-223 2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

k) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 8310100, 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
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 *	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589		

l) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-207 2839-207	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
ATORVASTATIN APOTEX 40 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05					
A-45	2839-223 2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

A-45 **	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

m) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 8310200, 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
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45 *	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589		

n) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2839-207 2839-207	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
ATORVASTATIN APOTEX 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2839-223 2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
A-45 *	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				
A-45 **	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				
A-45 ***	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				

o) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 8310300, 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
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 *	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589		

p) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2839-207 2839-207	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G				
ATORVASTATIN APOTEX 40 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45	2839-223 2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G				
A-45 *	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				
A-45 **	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				
A-45 ***	0752-725	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G				

q) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 8310400, 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
ATORVASTATIN APOTEX 20 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 *	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0752-733	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589		

r) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		ATC: J01MA14	
C-37	3087-095 3087-095	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 2^o, e) et f) qui produisent leurs effets le 1^{er} novembre 2021.

Bruxelles, le 16 novembre 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2^o, e) en f) die uitwerkingen hebben met ingang van 1 november 2021.

Brussel, 16 november 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2021/33806]

16 NOVEMBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 22 juin 2016;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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;

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

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que le 26 octobre 2021, la Commission de Remboursement des Médicaments a approuvé la reconnaissance d'un cas de force majeure concernant la spécialité EZETIMIB AB, ce qui permet la réinscription de plein droit de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

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

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre I à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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, les spécialités suivantes sont insérées comme suit:

1^o au chapitre I, la spécialité suivante est insérée :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2021/33806]

16 NOVEMBER 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat op 26 oktober 2021, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de erkenning van een situatie van overmacht voor de specialiteit EZETIMIB AB heeft goedgekeurd, waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteit op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten mogelijk is;

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

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk I van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 specialiteiten ingevoegd als volgt:

1^o in hoofdstuk I wordt de volgende specialiteit ingevoegd: