

- Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes).
 - Arthrite.
 - Enthésite.
 - Uvéite.
 - Dactylite.
 - Psoriasis.
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.
 - Présence d'un antigène HLA-B27.
 - Histoire familiale de spondylarthropathie.
 - Une bonne réponse initiale aux AINS.
 - Une valeur initiale élevée de la CRP.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
 - Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
 - Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
 - Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
 - Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
 - Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 14 semaines à :
 Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec cette spécialité à partir de la semaine 14 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du bénéficiaire, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine 0.

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab ou ixekizumab n'est jamais autorisé.

- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec au moins un anti-TNF, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

Au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives.

Ou

Au moins 2 lésions sur une même coupe.

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents) :

Âge de début <40 ans.

Début insidieux.

Amélioration avec l'exercice.

Absence d'amélioration avec le repos.

Douleurs nocturnes.

Arthrite.

Enthésite.

Uvéite.

Dactylite.

Psoriasis.

Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique.

Présence d'un antigène HLA-B27.

Histoire familiale de spondylarthropathie.

Une bonne réponse initiale aux AINS.

Une valeur initiale élevée de la CRP.

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété).

Et qu'il/elle a y obtenu un score de :

Sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de cette spécialité inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, supérieur à la valeur normale a été observé :

Le / / (date de l'analyse de laboratoire).

Valeur de CRP obtenue : mg/L

Valeur normale de la CRP : mg/L

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1 :

Depuis le / / (date de début).

À la dose de mg par jour.

Pendant semaines (durée du traitement).

2 :

Depuis le / / (date de début).

À la dose de mg par jour.

Pendant semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance :

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité :

Du // au // (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

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

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT											EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT											EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT											EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT											EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ABSENT											EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 :/ 40
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10
 Total (a+b) :/ 50
 Total final :/10

uu / uu / uuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

..... (Signature du bénéficiaire).

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il/elle a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le / / (date de début).

Durant semaines (durée du traitement).

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

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C : Formulaire de demande de prolongation.

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg inscrite au § 10370400 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante.

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de cette spécialité pendant au moins 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

ABSENT

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 EXTREME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

Total des scores des questions 1 à 4 :/ 40
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10
 Total (a+b) :/ 50
 Total final :/10

.../.../... (Date à laquelle le questionnaire a été rempli).

..... (Signature du bénéficiaire).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant une période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant une période de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : .../.../...
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg	2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154			2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

ai) In § 11610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11610000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder en weegt < of = 40 kg.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of, in geval van 10-17 jarigen de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) Eerste jaar van vergoeding :

De vergoeding van 13 eenheidsverpakkingen voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4.
- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 7 mg eenmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).

d) Perioden van verlenging van vergoeding :

ai) Au § 11610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11610000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus et pèse < ou = 40 kg.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the Mc Donald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb ;17(2) : 162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou les critères les plus récents d'IPMSSG pour les 10-17 ans (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) Première année de remboursement :

Le remboursement de 13 conditionnements est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Posologies remboursables :

Le dosage maximal remboursable est limité à 7 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

d) Périodes de prolongation du remboursement :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Na behandeling moet de verlenging van de behandeling bij de rechthebbende zorgvuldig worden heroverwogen. Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens maximaal 12 maanden en 13 eenheidsverpakkingen worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt :

- Hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met deze specialiteit voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

- Bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling is aangetoond met 13 eenheidsverpakkingen.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van 13 eenheidsverpakkingen en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een beta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

h) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Après le traitement, la prolongation du traitement du bénéficiaire doit être soigneusement reconsidérée. Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour chaque fois 13 conditionnements, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste :

- Soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec cette spécialité.

- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

- Atteste que l'efficacité du traitement est démontrée avec 13 conditionnements.

e) Délivrance des autorisations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité à 13 conditionnements, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre beta-interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Aanvraagformulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§11610000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - []-[]-[]-[] (RIZIV n°)

[]/[]/[]-[]-[]-[] (datum)

[] (stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van VERLENGING van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg (§ 11610000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[] (naam)

[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[] (voornaam)

[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[]-[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrische neurologie.
- Neurologie.
- Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende :

- Hetzij, reeds vergoeding op basis van § 11610000 heeft genoten van de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij, de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met de farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg voldeed aan alle criteria van § 11610000 a).

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit van de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een eventuele EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Ik bevestig dat deze specialiteit niet in combinatie met β-interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met deze specialiteit, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit :

De farmaceutische specialiteit op basis van teriflunomide 7 mg - orale filmomhulde tabletten.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 13 per jaar (verpakkingen van 28 filmomhulde tabletten).
Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- Neurologie.
- Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'âge et le poids, 10 ans ou plus; poids < ou = 40 kg.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ; ou les critères le plus récents d'IPMSSG.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste avoir bien reçu de la part du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité un dossier d'information médecin contenant les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Du matériel pédagogique pour les prestataires de soins médicaux.
- Une carte éducative pour les bénéficiaires.

J'atteste qu'il n'existe chez le bénéficiaire aucune contre-indication du RCP (syndrome connu d'immunodéficience, femmes qui allaitent, bénéficiaires avec une infection active sévère, un trouble sévère de la fonction hépatique (Child-Pugh classe C), une fonction médullaire significativement altérée, une anémie, une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopenie significative, avec un trouble sévère de la fonction rénale et sous dialyse, avec hypoprotéïnémie sévère (syndrome néphrotique),...).

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux :

- Tension artérielle.
- Alanine aminotransférase (ALAT/SGPT).

- Hémogramme complet, y compris numération des leucocytes différenciés et thrombocytes.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec cette spécialité et que le bénéficiaire a reçu une carte éducative. J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'affection ou d'infection hépatique pendant et après le traitement.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β-interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg (§ 11610000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- Neurologie.
- Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus :

- Soit, a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg sur base du § 11610000 pour le traitement de la sclérose en plaques.

- Soit, que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11610000 a) au début d'une étude clinique avec une spécialité pharmaceutique à base de teriflunomide 7 mg.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

J'atteste que cette spécialité ne sera pas prescrite en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec cette spécialité, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum :

La spécialité à base de teriflunomide 7 mg – comprimés pelliculés oraux.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an (conditionnements de 28 comprimés pelliculés).

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

aj) In § 11650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 11650000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557	

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04			
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18	
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943	
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557	

ak) In § 11720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11720000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag :

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende is 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente IPMSSG criteria (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

b) Eerste jaar van vergoeding :

ak) Au § 11720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11720000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande :

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères d'IPMSSG (Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261-1267. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1352458513484547>).
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting.

b) Première année de remboursement :

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk :

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4.
- Bevestigt dat de rechthebbende heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Vergoedbare posologie voor het eerste jaar van vergoeding :

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 176.400 mg voor een eerste periode van 12 maanden.

d) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlengingen van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden, voor het aantal verpakkingen die noodzakelijk zijn om de behandeling uit te voeren in overeenstemming met de SKP van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat, wat betekent maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden, worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk bevestigt :

- Hetzij dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 11720000 heeft genoten van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat voor de behandeling van multiple sclerose.
- Hetzij dat de rechthebbende bij de aanvang van een klinische studie met dimethylfumaraat voldeed aan alle criteria van § 11720000 a).
- Bevestigt dat de score op de EDSS van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft.

e) Aflevering van de vergoedingsattesten (eerste periode van vergoeding) :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt c) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

f) Aflevering van de vergoedingsattesten (verlenging) :

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie of een arts-specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné.
- Atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Posologie remboursable pour la première année de remboursement :

Le dosage maximal remboursable est limité aux conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 176.400mg pour une première période de 12 mois.

d) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par période de 12 mois, pour les conditionnements nécessaires pour réaliser le traitement en conformité avec les dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité à base de diméthylfumarate, ce qui correspond à un maximum de 174.720mg par période de 12 mois, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation. Ce formulaire sera dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément, atteste :

- Soit que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate sur base du § 11720000 pour le traitement de la sclérose en plaques.
- Soit que le bénéficiaire remplissait tous les critères du § 11720000 a) au début d'une étude clinique avec diméthylfumarate.
- Atteste que le score EDSS de 7 ou plus, n'a pas persisté plus de 6 mois.

e) Délivrance des autorisations de remboursement (première période de remboursement) :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point c) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Délivrance des autorisations de remboursement (prolongation) :

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique ou spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, avec

wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal vergoedbare eenheden in functie van de bepalingen uit punt d) hierboven en met een geldigheidsduur van maximaal 12 maanden.

g) Stopping rules :

- De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.
- De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding :

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van een β -interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

- i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

une limitation du nombre d'unités remboursables en fonction des dispositions du point d) ci-dessus, et avec une durée de validité de maximum 12 mois.

g) Stopping rules :

- Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS reste à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.
- Le remboursement ne sera plus accordé aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Remboursement simultané non autorisé :

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre β -interféron, d'acétate de glatiramère, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

- i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de specialiteit op basis van dimethylfumaraat (§ 11720000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de aanvragende arts-specialist :

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de :

- Kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.
- Neurologie.
- Neuropsychiatrie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 en a) 3 en a) 4 van § 11720000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 13 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar.
- Voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente IPMSSG criteria.
- Voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS.

Ik attesteer dat de rechthebbende heden een EDSS score van 6,5 of minder heeft.

Ik bevestig dat dimethylfumaraat niet in combinatie met β -interferonen, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met dimethylfumaraat, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de volgende specialiteit :

Dimethylfumaraat maagsapresistente capsules.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden van de volgende specialiteit :

Dimethylfumaraat maagsapresistente capsules.

Het aantal vergoedbare eenheden is beperkt tot maximaal 174.720 mg voor een periode van 12 maanden.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité à base de diméthylfumarate (§ 11720000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste demandeur :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- Pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.
- Neurologie.
- Neuropsychiatrie.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques de type relapsing-remitting et remplit simultanément les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 et a) 3 et a) 4 du § 11720000 du chapitre IV de de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à l'âge, 13 ans ou plus et plus jeune que 18 ans.
- Conditions relatives au diagnostic posé avec les critères le plus récents d'IPMSSG.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

J'atteste que le bénéficiaire présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

J'atteste que le diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste que diméthylfumarate ne sera pas prescrit en combinaison avec des β -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec diméthylfumarate, dès le jour où un tel registre existe.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante pour une nouvelle période de 12 mois maximum :

Diméthylfumarate gélules gastro-résistantes.

Le nombre d'unités remboursables est limité à un maximum de 174.720 mg par période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

al) In § 11730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3, EN
 - Een EASI score van > of = 21,1.
 - OF een SCORAD score van > of = 50.
 - De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :
 - Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

al) Au § 11730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11730000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3, ET
 - Un score EASI de > ou = 21,1.
 - OU un score SCORAD de > ou = 50.
 - Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :
 - Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et une immunosuppression systémique (dont au minimum la ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

- OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.

- OF met een vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.

- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden;

- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van $> \text{ of } = 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van $> \text{ of } = 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.

- OU avec une intolérance établie ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).

- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté;

- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de $> \text{ ou } = 21,1$, ET/OU au score SCORAD de $> \text{ ou } = 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

f) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

f) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.

- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus NRS score van > of =3
 - EN
 - Een SCORAD score van > of = 50
 - OF een EASI score van >of = 21,1
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.
- EN
 - Ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
 - OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab.
 - OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor de door de EADV richtlijnen aanbevolen conventionele immunosuppressiva.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, de vergoedbare behandeling stop te zetten;
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)

- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlening tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuitjes van 150 mg of 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : Model van het formulier voor een tweede of volgende verlenging

Formulier voor een tweede of volgende verlenging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in § 11730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
- Een pruritus NRS score van > of =3
- EN
- Een SCORAD score van > of = 50
- OF een EASI score van >of = 21,1
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren.

EN

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - Un score NRS de $> \text{ou} = 3$

ET

- Un score SCORAD de $> \text{ou} = 50$

OU

- Un score EASI score de $> \text{ou} = 21,1$

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.

ET

- Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.
- OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- OU avec d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $> \text{ou} = 21,1$, et/ou au score SCORAD de $> \text{ou} = 50$ et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - Un score pruritus NRS de $> \text{of} = 3$
 - ET
 - Un score SCORAD de $> \text{of} = 50$
 - OU
 - Un score EASI score de $> \text{of} = 21,1$
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée telle que décrite au point a) 3 malgré l'évitement des facteurs déclencheurs.
- ET
- Malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

- OU malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab.
- OU avec une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les immunosuppresseurs systémiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

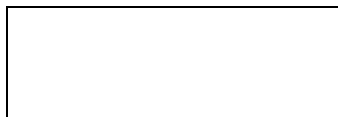
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au § 11730000 du chapitre IV de la liste en annexe de l'A.R. du 1 février 2018.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénéréologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.

□ / □ / □ (date)

□



(cachet)

.....

(signature du médecin)

am) In § 11730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 11730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

ADTRALZA 300 mg		LEO PHARMA		ATC: D11AH07				
B-371	4715-983	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4715-983				1062,45	1062,45		
B-371 *	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	566,6550	566,6550		
B-371 **	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	563,1000	563,1000		

an) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		

B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531
-----------	----------	---------------------------------------	--	--	---------	---------	--------	--------

ao) In § 12410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 12410000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

LENALIDOMIDE GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-044	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-044	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 15 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-051	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-051	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 2,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-028	21 capsules, hard, 2,5 mg	21 gélules, 2,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-028	1 capsule, hard, 2,5 mg	1 gélule, 2,5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 25 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-077	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-077	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-036	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-036	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	68,5557	68,5557		

LENALIDOMIDE GRINDEKS 7,5 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: L04AX04				
	7741-200	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-200	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	G	68,5557	68,5557		

ap) In § 12440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12440000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar oud bij de aanvang van de behandeling.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3 EN
 - Een EASI score van > of = 21,1.
 - OF een SCORAD score van > of = 50.
 - De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) ondanks het vermijden van uitlokkende factoren, en :
 - Ondanks adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c)

- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg (2 injecties van 150 mg of 1 injectie van 300 mg) op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken (of 4 weken) toegediend.
- Indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde, moet de vergoede behandeling stopgezet worden.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie dient de behandelende arts te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 24 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals vermeld in punt a) voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.

ap) Au § 12440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12440000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère comme décrits ci-dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3 ET
 - Un score EASI de > ou = 21,1.
 - OU un score SCORAD de > ou = 50.
 - Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) malgré l'évitement des facteurs déclencheurs, et :

- Malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c)

- Le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (ou toutes les 4 semaines).
- En l'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur de base, le traitement remboursé doit être arrêté.
- Le médecin traitant doit envisager la diminution et l'arrêt du traitement par la spécialité à base de tralokinumab, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires en rémission clinique et doit continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

d) Pour la première demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 24 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ont été remplies avant le début du traitement.

- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.

- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Aanvragen voor verlengingen zijn mogelijk volgens modaliteiten hieronder vermeld onder punt f) en g) voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder die op basis van de onder a) en d) vermelde voorwaarden van deze paragraaf vooraf een vergoeding voor de specialiteit op basis van tralokinumab hebben ontvangen, voor zover deze eerdere behandeling doeltreffend is gebleken.

f) Voor de eerste verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 26 weken en maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage B van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Zich er toe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

- Dat voor rechthebbenden van 18 jaar en ouder, de rechthebbende een voorafgaande vergoeding ontvangen heeft met de betrokken specialiteit volgens de modaliteiten vermeld onder punt a) en d).

g) Voor de volgende verlengingen levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b), die de vergoeding toelaat voor nieuwe perioden van maximum 26 weken en voor :

- Maximum 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg rekening houdend met een dosering van 300 mg om de 2 weken.

- OF maximum 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg, rekening houdend met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht < 100 kg, die minimaal EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereiken, indien de voorschrijvend arts oordeelt dat overgeschakeld kan worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.

- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Les demandes de prolongations sont possibles selon les modalités mentionnées au point f) et g) ci-dessous, pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, ayant reçu un remboursement préalable de la spécialité à base de tralokinumab sur base des conditions mentionnées au point a) et d) du présent paragraphe pour autant que ce précédent traitement se soit révélé efficace.

f) Pour la première prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 26 semaines et un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

- De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- Que pour les bénéficiaires de 18 ans et plus, le bénéficiaire a reçu un remboursement préalable avec la spécialité selon les modalités reprises au point a) et d).

g) Pour les prolongations suivantes le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste tel que visé au point b), autorisant le remboursement pour des nouvelles périodes de maximum 26 semaines et pour :

- Un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines.

- OU un maximum de 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg compte tenu d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour des bénéficiaires de poids corporel < 100 kg, qui obtiennent au minimum une réponse EASI-90 par rapport au score EASI initial et un prurit NRS < 3 si le médecin prescripteur juge qu'il est possible de passer à une dose de 300 mg toutes les quatre semaines au lieu de toutes les 2 semaines.

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een dosis van 600 mg (4 injecties van 150 mg of 2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, en nadien door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.

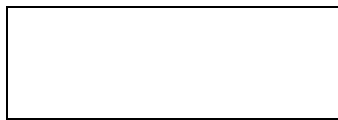
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een eerste verlenging

Formulier voor een eerste aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab ingeschreven in §12440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, met ervaring op het gebied van behandeling van ernstige atopische dermatitis met immunosuppressiva, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende was minstens 12 jaar en jonger dan 18 jaar bij de aanvang van de vergoedbare behandeling.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus NRS score van > of = 3
 - EN
 - Een SCORAD score van > of = 50
 - OF een EASI score van > of = 21,1
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a), ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

Ik verklaar tevens :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 26 weken.
- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

- Mij ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI-score van > of = 21,1 en/of tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Mij ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.
- Bij een rechthebbende in klinische remissie te overwegen om de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tralokinumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een onderhoudsdosering van 300 mg iedere 2 of 4 weken toegediend; en aldus weet ik dat een eerste verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 26 weken :

- Voor maximaal 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg.
- Voor maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 150 mg of van 2 voorgevulde pennen van 300 mg gezien ik oordeel dat voor de rechthebbende met een lichaamsgewicht < 100 kg, die een minimale EASI-90 respons en pruritus NRS < 3 bereikt heeft, kan overgeschakeld worden naar een 300 mg dosering om de vier weken in plaats van om de twee weken.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – L'identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Il s'agit d'une première demande :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.
 - ET
 - Un score SCORAD de > ou = 50

- OU un score EASI de > ou = 21,1
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1 et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, définie au minimum comme une réponse EASI-50 relative à la valeur initiale, à arrêter le traitement remboursable.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je sollicite le remboursement des conditionnement dont une dose de 600 mg (4 injections de 150 mg ou 2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg (2 injections de 150 mg ou 1 injection de 300 mg) au jour 15, et ensuite une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines (out toutes les 4 semaines) et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplies de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de première prolongation

Formulaire de première demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement immunosuppresseur de la dermatite atopique sévère, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire était âgé d'au moins 12 ans et de moins de 18 ans au moment de l'initiation du traitement.

- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3
 - ET
 - un score SCORAD de > ou = 50
 - OU un score EASI de > ou = 21,1
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a), malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois qui précèdent la demande de remboursement.

J'atteste aussi :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 26 semaines.
- M'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1 et/ou au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- M'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- M'engager à considérer de diminuer le traitement par tralokinumab et de l'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Le nombre des conditionnements pour lequel je sollicite le remboursement tient compte d'une dose d'entretien de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et donc je sais que l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 26 semaines maximum, avec un maximum de 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 150 mg ou de 2 stylos préremplis de 300 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de deuxième prolongation ou les suivantes

Formulaire de deuxième demande de prolongation de remboursement ou les suivantes de la spécialité pharmaceutique à base de tralokinumab inscrite au §12440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ADTRALZA 300 mg		LEO PHARMA		ATC: D11AH07				
B-371	4715-983	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4715-983				1062,45	1062,45		
B-371 *	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	566,6550	566,6550		
B-371 **	7741-192	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	563,1000	563,1000		

ar) In § 12490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig astma met type 2 inflammatie, bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder die onvoldoende onder controle zijn met hoog-gedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met één of meerdere andere achtergrondbehandelingen voor astma.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 12 jaar of ouder of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden van 12 tot 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.
- In voorkomend geval : De blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.
- In voorkomend geval : De rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval : De rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

ar) Au § 12490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, chez des bénéficiaires âgés de 12 ans et plus qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus ou le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans doivent, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire, avoir :

- Vérifié et si nécessaire amélioré l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou à défaut par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : Éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- Le cas échéant : Retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : Aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé à un tabacologue.
- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, selon les recommandations GOLD).
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of bij een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar.

- En minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

- En een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- En behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- En de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- Minstens 2 astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- Corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.

- En die bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L vertoont, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab zijn behandeld of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonale astma-behandeling en waarvoor een overschakeling naar tezepelumab overwogen wordt, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder met ernstig astma met type 2 inflammatie dat onvoldoende gecontroleerd is ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist), op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van maximaal 210 mg om de 4 weken.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Verklaart dat een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling.
3. Verklaart rekening te houden met de aanbevolen posologie.

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans depuis au moins 6 mois.

- Et avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.

- Et avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- Et être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- Et le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- Au moins 2 exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- Être cortico-dépendant, définis comme un bénéficiaire qui est traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de methylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans.

- Et qui présente au moment de l'instauration du traitement à base de tezepelumab et à un moment au cours des 12 mois précédant l'instauration du traitement à base de tezepelumab un taux sanguin d'au moins 150 éosinophiles/ μ L, en combinaison avec une concentration de FeNO d'au moins de 25ppb.

a) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab avant le 01.12.2023 ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un traitement monoclonale pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers tezepelumab est envisagé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus qui présentent un asthme sévère associé à une inflammation de type 2, non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste), à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration par voie sous-cutanée de maximum 210 mg toutes les 4 semaines.

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. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Atteste tenir compte de la posologie recommandée.

4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 7 voorgevulde spuiten of pennen van 210 mg.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 7 seringues ou stylos préremplis de 210 mg.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden. Een responder is een rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab :

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab :

- Met een klinisch significante vermindering van de exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

- Avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

- En/of bij corticoïdafhangelijke rechthebbenden voor de start van de behandeling met tezepelumab, met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

- Et/ou chez les bénéficiaires cortico-dépendant avant le début du traitement par tezepelumab, avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie of door de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 13 voorgevulde spuiten of pennen van 210 mg.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 13 seringues ou stylos préremplis de 210 mg.

BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- De rechthebbende werd niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :
- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
 - Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - Corticoïd-afhankelijk zijn, bepaald als een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar.
- De rechthebbende heeft bij de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab een bloedwaarde van minstens 150 eosinofielen/ μ L, in combinatie met een FeNO concentratie van minstens 25ppb.

OF

- De rechthebbende werd reeds met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab of met een monoclonale astma-behandeling behandeld en voldeed voor aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden van punt a) van § 12490000.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 voorgevulde spuiten of pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg, om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

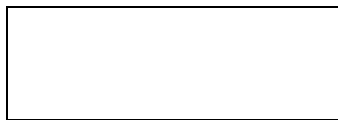
III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab voor ernstig astma met type 2 inflammatie (§ 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 12 jaar oud is en lijdt aan ernstig astma met type 2 inflammatie en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of a') van § 12490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met een specialiteit op basis van tezepelumab is behandeld :

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum 1ste gesprek	
Datum 2de gesprek	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Bloedwaarde , per µL (moet ≥ zijn dan 150)	
Waarde FeNO bij het opstarten van de specialiteit op basis van tezepelumab	
Datum test	
Waarde ppb (moet ≥ zijn dan 25)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
Orale corticosteroiden: naam	
Dosis (mg/d)	
De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.	JA/NEEN
Datum:	----/-----/-----
Datum:	----/-----/-----
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Datum:	----/-----/-----
Datum:	----/-----/-----
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

Corticoïd-afhankelijk, met minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene of rechthebbenden ouder dan 12 jaar	JA/NEEN
EOS \geq 150/ μ L	JA/NEEN
FeNO \geq 25 ppb	JA/NEEN

Het betreft een rechthebbende die al met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van tezepelumab werd behandeld of een rechthebbende die al met een monoclonale astma-therapie werd behandeld, op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tezepelumab (§12490000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie of een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar :

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 12 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie.

De behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als responders, dit wil zeggen :

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab met een klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).

EN/OF

- Rechthebbenden met een klinisch significante vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling ten opzichte van de gebruikte dosis vóór de behandeling, en met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van tezepelumab.</i>
Posologie corticosteroiden		

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 voorgevulde spuit en pennen van de specialiteit op basis van tezepelumab 210 mg om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie of de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 12 tot 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab (§ 12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d’affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans :

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire âgé d’au moins de 12 ans, mentionné ci-dessus est atteint d’asthme sévère associé à une inflammation de type 2, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou a’) du §12490000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1er février 2018.

Le bénéficiaire n’a jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab et répond à au moins une des conditions suivantes :

- Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- Au moins deux exacerbations d’asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l’asthme nécessitant une corticothérapie systémique d’au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d’urgences et/ou une hospitalisation.

associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) ou a') du (§ 124900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

⌋ Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité à base de tezepelumab :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
Date de la 1 ^{ière} visite	
Date de la 2 ^{ème} visite	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires >= 18 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par μl (doit être ≥ 150)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , par μl (doit être ≥ 150)	
Taux de FeNO au moment de l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab	
Date test	
Taux , ppb (doit être ≥ 25)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose ($\mu\text{g}/\text{jour}$)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Corticoïdes oraux : nom	
Dose (mg/jour)	
Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Date :	----/-----/-----
Date :	----/-----/-----
Au moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Date :	----/-----/-----
Date :	----/-----/-----
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	
Corticoïde systémique (4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes ou pour des bénéficiaires âgés de plus de 12 ans)	OUI/NON
EOS $\geq 150/\mu\text{l}$	OUI/NON
FeNO ≥ 25 ppb	OUI/NON

⌋ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de tezepelumab ou d'un bénéficiaire traité par un traitement monoclonale pour l'asthme, et correspondait aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tezepelumab pour asthme sévère associé à une inflammation de type 2 (§12490000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans:

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins de 12 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tezepelumab, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2.

Le traitement par la spécialité à base de tezepelumab ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire :

- Des bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec la spécialité à base de tezepelumab avec une diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).

ET/OU

- Des bénéficiaires avec une diminution cliniquement significative d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premières mois de traitement, en comparaison des doses utilisées avant le traitement et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de tezepelumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de tezepelumab</i>
Posologie de corticoïdes (mg/jour)		

Je sollicite dès lors pour le bénéficiaire le remboursement de maximum 13 seringues ou stylos préremplis de la spécialité à base de tezepelumab de 210 mg, pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés de 12 à 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

as) In § 12490000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 12490000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II

TEZSPIRE 210 mg		ASTRAZENECA		ATC: R03DX11				
B-381	4688-164	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1215,64	1215,64	8,00	12,10
	4688-164				1100,00	1100,00		
B-381	4826-590	3 voorgevulde pennen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	3 stylos préremplis 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		3625,76	3625,76	8,00	12,10
	4826-590				3300,00	3300,00		
B-381 *	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1168,3700	1168,3700		
B-381 **	7740-947	1 voorgevulde pen 1,91 mL oplossing voor injectie, 110 mg/mL	1 stylo prérempli 1,91 mL solution injectable, 110 mg/mL		1166,0000	1166,0000		

at) In § 12630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 12630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

RINVOQ 15 mg		ABBVIE		ATC: L04AF03				
B-255	3963-147	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg		860,43	860,43	8,00	12,10
	3963-147				775,77	775,77		
B-255	3963-154	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		2627,29	2627,29	9,90	15,00
	3963-154				2388,58	2388,58		
B-255 *	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,9082	25,9082		
B-255 **	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		25,8356	25,8356		
B-255 ***	7728-504	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		26,7544	26,7544	0,1010	0,1531

au) In § 12830100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12830100

a) Deze paragraaf 12830100 van hoofdstuk IV werd vervangen door de paragrafen 6390000 (indicatie DVT) en 7450000 (indicatie LE) van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.07.2029.

av) Er wordt een § 13000000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13000000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze wordt toegediend voor de routinepreventie van angio-oedeemaanvallen bij rechthebbende van 12 jaar en ouder met een diagnose van erfelijk angio-oedeem (HAE).

De rechthebbende voldoet aan de onderstaande voorwaarde :

- De rechthebbende had in de 2 maanden voorafgaande aan de start van de behandeling ten minstens 2 hereditair angio-oedeem (HAE) aanvallen per maand.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Berotralstat met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen Lanadelumab of C1-esteraseremmer bevatten, is nooit toegestaan voor lange termijn profylaxe (LTP) van deze indicatie.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2024 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden

au) Au § 12830100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12830100

a) Le paragraphe 12830100 a été remplacé par le paragraphe 6390000 (indication TVP) et le paragraphe 7450000 (indication EP) du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.07.2029.

av) Il est inséré un § 13000000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13000000

a) La spécialité pharmaceutique à base de berotralstat, inscrite dans le présent paragraphe, est admise au remboursement si elle est administrée pour la prévention systématique des crises d'angio-oedème chez les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus avec un diagnostic d'angio-oedème héréditaire (AOH).

Le bénéficiaire remplit au le critère repris ci-dessous :

- Le bénéficiaire a eu au moins 2 crises d'angio-oedème héréditaire (AOH) par mois au cours des 2 mois précédent le début du traitement.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à bas de Berotralstat avec les spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs Lanadelumab ou C1-esteraseremmer, n'est jamais autorisé pour de prophylaxie à long terme (LTP) de cette indication.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une Medical Need Program avant le 01.08.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le

vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 1 capsule.

De behandeling wordt gestopt als na 3 maanden het aantal aanvallen per maand niet met minimum 50% is gedaald.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerd en geauthenticeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die aldus verklaart:

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) voor de aanvang van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 capsule par jour.

Le traitement sera arrêté si, après 3 mois, le nombre de crises par mois n'a pas diminué d'au moins 50%.

c) Le remboursement est autorisé pour des périodes renouvelable allant maximale de 12 mois, par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth qui ainsi :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) avant le début du traitement.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

aw) In § 1300000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aw) Au § 1300000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

ORLADEYO 150 mg		BIOCRYST NETHERLANDS		ATC: B06AC06				
	7741-135	28 capsules, hard, 150 mg	28 gélules, 150 mg		11921,00	10728,90		
Fa-28 *	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,5489	406,4193		
Fa-28 **	7741-135	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		451,2950	406,1654		

ax) Er wordt een § 13010000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13010000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab 300mg, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegeediend voor de behandeling van ernstige prurigo nodularis (PN) bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende lijdt aan chronische pruritis van het nodulaire type (PN), met :
 - Aanwezigheid van chronische jeuk, langer dan 6 weken.
 - Voorgeschiedenis en/of tekenen van langdurig krabgedrag.
 - Gelokaliseerde of gegeneraliseerde aanwezigheid van meerdere prurigineuze nodulaire letsels.

ax) Il est inséré un § 13010000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13010000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN), avec :
 - Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
 - Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
 - Présence localisée ou généralisée de lésions nodulaires prurigineuses.

3. De rechthebbende voldoet aan alle hieronder beschreven criteria van ernstige PN :

- Worst-itch (WI)-NRS-score van ≥ 7 .
- IGA-CNPG-score van stadium 4 (met aanwezigheid van in totaal $>$ of = 100 gegeneraliseerde en actieve nodulaire huidletsels);
- Gedocumenteerde afwezigheid van atopische dermatitis op de letselvrije huid in de 6 maanden voor start van de behandeling.

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige PN conform de criteria van punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met een combinatie van topische farmacologische therapie en het gebruik van systemische immunosuppressiva (met inbegrip van methotrexaat en/of ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor het gebruik van systemische immunosuppressiva.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling van PN met immunosuppressiva, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dosis van 600mg (in 2 injecties van 300mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300mg iedere 2 weken toegediend.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en ingevuld door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de PN en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, het uitsluiten van atopische dermatitis op de letselvrije huid en het gebruik van topische behandelingen en van systemische immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een WI-NRS-score van ≥ 7 EN een IGA-CNPG-score van stadium 4, fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of 2 voorgevulde pennen van 300mg en maximaal 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of 6 voorgevulde pennen van 300mg.
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als een daling van de WI-NRS-score met $>$ of = 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde EN een IGA CNPG-score van $<$ of = stadium 2.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

3. Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :

- Score de worst-itch (WI)-NRS ≥ 7 .
- Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de $>$ ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
- Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions dans les 6 mois précédant le début du traitement.

4. Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'un immunosuppresseur systémique (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée pour l'utilisation d'immunosuppression systémique.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement du PN avec immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement est seulement accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 600mg (en 2 injections de 300mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que mentionné au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant l'initiation du traitement.
2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN et les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et d'immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score WI-NRS de ≥ 7 ET un score de IGA-CNPG de stade 4 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.
5. S'engager à arrêter le traitement en absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une diminution du score WI-NRS de $>$ ou = 4 points par rapport à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de $<$ ou = stade 2.
6. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au §13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le traitement du prurigo nodulaire (PN) sévère, certifie que le bénéficiaire mentionnée ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'un prurit chronique du type nodulaire (PN) avec :
 - Présence de prurit chronique, depuis plus de 6 semaines.
 - Antécédents et/ou signes de grattage prolongé.
 - Présence localisée ou généralisée de multiples lésions nodulaires prurigineuses.
- Le bénéficiaire répond à tous les critères de PN sévère décrits ci-dessous :
 - Score de WI-NRS ≥ 7 .
 - Score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de $>$ ou $=$ 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives).
 - Absence documentée de dermatite atopique sur la peau sans lésions au cours des 6 mois précédant le début du traitement.
- Le bénéficiaire est atteint d'un PN sévère non contrôlé, conformément aux critères du point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat combinant une thérapie pharmacologique topique et l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques (y compris le méthotrexate et/ou la ciclosporine A), pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication existante documentée à l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité du PN, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, l'exclusion d'une dermatite atopique sur la peau sans lésions et l'utilisation de traitements topiques et immunosuppresseurs systémiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 600mg administrée au jour 1 (en 2 injections de 300mg), suivie d'une dose de 300mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais ainsi qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies ou de 2 stylos préremplis de 300mg et de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies ou de 6 stylos préremplis de 300mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score WI-NRS de ≥7 ET un score de IGA-CNPG stade 4 (avec présence d'un total de > ou = 100 lésions cutanées nodulaires généralisées et actives) et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

Je m'engage à considérer de diminuer et d'arrêter le traitement par dupilumab, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre ces bénéficiaires pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de 24 semaines maximum de traitement, défini comme une diminution du score WI-NRS d'au moins 4 points relative à la valeur initiale ET un score IGA CNPG de stade 2 au maximum.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

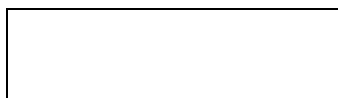
(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab 300mg inscrite au §13010000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

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

_____ (nom)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ay) In § 13010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ay) Au § 13010000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: D11AH05				
B-384	3641-941	2 voorgevulde spuit 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10	
	3641-941				1062,45	1062,45			
B-384	3631-108	6 voorgevulde spuit 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg	6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10	
	3631-108				3187,33	3187,33			
B-384 *	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800			
B-384 **	7727-423	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950			

DUPIXENT 300 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: D11AH05				
B-384	4347-829	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10	
	4347-829				1062,45	1062,45			
B-384	4347-811	6 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	6 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 300 mg	T	3502,34	3502,34	8,00	12,10	
	4347-811				3187,33	3187,33			
B-384 *	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	564,2800	564,2800			
B-384 **	7737-182	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 300 mg	T	563,0950	563,0950			

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) Er wordt een § 430208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 430208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-low borstkanker.

De definitie van HER2-low wordt bepaald als een tumor :

- Met een IHC score van 1+ volgens de richtlijnen van "ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer". In geval van twijfel moet

3° au chapitre VIII-B

a) Il est inséré un § 430208 rédigé comme suit:

Paragraphe 430208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique.

La définition de HER2-faible est déterminé comme une tumeur :

- Présentant un score IHC de 1+ selon les lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer ». En cas de doute le

een tweede lezing van het tumorale weefsel door tenminste een tweede patholoog het verschil maken tussen IHC score van 0 of een IHC score van 1+.

- Met een IHC score van 2+ waarbij de afwezigheid van genamplificatie werd aangetoond met een ISH-test volgens de richtlijnen van "ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer"

De rechthebbenden dienen :

- Eerdere een chemotherapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte.
- Of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens of binnen 6 maanden na voltooiing van een adjuvante chemotherapie.

b) De afwezigheid van amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een negatieve ISH test. De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor geen amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van radiografische ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1) ondanks de lopende behandeling of in geval van onaanvaardbare bijwerkingen voor de rechthebbende.

tissu tumoral doit être revu par au moins un autre pathologiste pour déterminer s'il agit d' un score IHC de 0 ou un score IHC de 1+.

- Présentant un score IHC de 2+ où l'absence de l'amplification génique est démontrée par un test ISH conformément aux lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer »

Les bénéficiaires doivent :

- Avoir reçu une chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.
- Ou avoir présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.

b) L'absence d'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test ISH négatif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab deruxtecan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur ne présente pas d'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.) en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

- savoir que le remboursement simultané du trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

b) In § 430208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 430208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

ENHERTU 100 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: L01FD04				
	7738-115	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		1600,00	1600,00			
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100			
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000			

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt XVI.5.7. wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale IL-4R/IL13R antagonist voor subcutaan gebruik bij chronische prurigo nodularis. : B-384 ».

Het punt XXII.13. wordt toegevoegd, luidende : « Preparaten bestemd voor de routinepreventie van hereditair angio-oedeem types I en II. : Fa-28 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

B06AC06 - BEROTRALSTAT

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2024.

Brussel, 13 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point XVI.5.7. est inséré, rédigé comme suit : « Antagoniste monoclonal IL-4R/IL-13R pour usage sous-cutané dans le traitement du prurigo nodulaire chronique. : B-384 ».

Le point XXII.13. est inséré, rédigé comme suit : « Les préparations destinées à la prévention de routine d'angio-oedème héréditaire de type I et II. : Fa-28 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

B06AC06 - BEROTRALSTAT

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2024.

Bruxelles, le 13 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2024/008004]

13 AUGUSTUS 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2024/008004]

13 AOÛT 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l'article 35ter/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 16 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 augustus 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 6 augustus 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 6 augustus 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 september 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 8 augustus 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 77.015/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 augustus 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk I:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
NPLATE 125 µg			AMGEN				ATC: B02BX04	
	7725-518	1 injectieflacon 125 µg poeder voor oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg poudre pour solution injectable, 125 µg		256,07	256,07		
A-95 *	7725-518	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg		278,5400	278,5400		
A-95 **	7725-518	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg		271,4300	271,4300		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2024.

Brussel, 13 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

Vu la communication aux demandeurs le 16 juillet 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 août 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 6 août 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 6 août 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} septembre 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 8 août 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 77.015/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 8 août 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° au chapitre I:

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

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Bruxelles, le 13 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2024/008122]

16 JULI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 2 augustus 2024, blz. 93127, lees:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2024/008122]

16 JUILLET 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 2 août 2024, page 93127, lire :

B	7117559	ELASTOMERIC INFUSION SYSTEM EASYFLOW MF0100 EASYFLOW MF0100 - 60 ml - 1.0ml/h - 48 ml - 2 days (IMA-PHARM Luxembourg SA)	30,4400
B	7117567	ELASTOMERIC INFUSION SYSTEM EASYFLOW MF0050 EASYFLOW MF0050 - 60 ml - 0.5ml/h - 48-60 ml - 4/5 days (IMA-PHARM Luxembourg SA)	30,4400

in plaats van :

Au lieu de :

B	7117559	ELASTOMERIC INFUSION SYSTEM EASYFLOW MF0100 EASYFLOW MF0100 - 60 ml - 1.0ml/h - 48 ml - 2 days	30,4400
B	7117567	ELASTOMERIC INFUSION SYSTEM EASYFLOW MF0050 EASYFLOW MF0050 - 60 ml - 0.5ml/h - 48-60 ml - 4/5 days	30,4400

In het *Belgisch Staatsblad* van 2 augustus 2024, blz. 93128, lees:

Au *Moniteur belge* du 2 août 2024, page 93128, lire :

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	4749-065 7002-611 7002-611	NOVALAC Aminova 2023 (Menarini Benelux) 400g * 1 x 400g ** 1 x 400g	M	42,30 41,15 34,04	42,30 41,15 34,04	6,34	10,57

in plaats van :

Au lieu de :

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	4749-065 7002-611 7002-611	NOVALAC Aminova 2023 (Menarini Benelux) 400g * 1 x 400g ** 1 x 400g	M	42,30 41,15 34,04	42,30 41,15 34,04	6,34	10,57

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2024/007822]

7 JUNI 2024. — Besluit van de Vlaamse Regering tot de erkenning en subsidiëring van omgevingsverenigingen

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 20 en artikel 87, § 1, beiden gewijzigd bij de bijzondere wet van 16 juli 1993;
- de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019, artikel 76, tweede lid en artikel 76/1, § 3, ingevoegd bij het decreet van 1 juli 2022;
- het decreet van 26 april 2024 tot ondersteuning van omgevingsverenigingen en omgevingsprojecten, artikel 2, 4°, artikel 11, § 3, artikel 12, § 3, artikel 13, derde lid, artikel 16, vierde lid, artikel 17, derde lid, artikel 18, § 1 en § 3, artikel 19, derde lid, artikel 20, zesde lid, artikel 21, derde lid, artikel 22, derde en vierde lid, artikel 24, derde lid, artikel 25, artikel 26, tweede lid, artikel 27, tweede lid, artikel 28, derde lid, artikel 29, artikel 30, vierde lid, artikel 31, tweede lid, artikel 32, derde lid, artikel 48, 1°, artikel 51, artikel 52, tweede en derde lid, artikel 53, artikel 54, derde lid, artikel 56, tweede en derde lid.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Vlaamse minister, bevoegd voor het budgettair beleid, heeft zijn akkoord gegeven op 8 januari 2024.
- De Vlaamse Toezichtscommissie heeft advies (nr. 2024/039) gegeven op 19 maart 2024.
- De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft advies (nr. 65/2023) gegeven op 12 april 2024.
- De Strategische adviesraad Ruimtelijke Ordening en Onroerend Erfgoed heeft advies gegeven op 17 april 2024.
- De Minaraad heeft advies gegeven op 22 april 2024.
- De Raad van State heeft advies gegeven op 29 mei 2024 (nr. 76.321/16).

Juridisch kader

Dit besluit sluit aan bij de volgende regelgeving:

- de wet van 16 mei 2003 tot vaststelling van de algemene bepalingen die gelden voor de begrotingen, de controle op de subsidies en voor de boekhouding van de gemeenschappen en de gewesten, alsook voor de organisatie van de controle door het Rekenhof;
- het Bestuursdecreet van 7 december 2018;
- de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019;
- het Besluit Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 17 mei 2019.

Initiatiefnemer

Dit besluit wordt voorgesteld door de Vlaamse minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme.

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

HOOFDSTUK 1. — *Definities*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° beveiligde zending: een van de volgende betekeningswijzen:
 - a) een aangetekende brief;
 - b) een afgifte tegen ontvangstbewijs;
 - c) elke andere toegelaten betekeningswijze dan de betekeniswijzen, vermeld in punt a) en b), waarbij de datum van kennisgeving met zekerheid kan worden vastgesteld;
- 2° decreet van 26 april 2024: het decreet van 26 april 2024 tot ondersteuning van omgevingsverenigingen en omgevingsprojecten;
- 3° departement: het departement Omgeving, als vermeld in artikel 29, § 1 van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juni 2005 met betrekking tot de organisatie van de Vlaamse administratie;
- 4° meerjarennota: een tweejarenplan dat de werking van de vereniging voor de periode van een kortlopende erkenning als vermeld in artikel 51, eerste lid van het decreet van 26 april 2024, beschrijft;
- 5° minister: de Vlaamse minister, bevoegd voor de omgeving en de natuur;
- 6° startnota: een document dat de werking van de vereniging die een startsubsidie aanvraagt, voor de periode van de startsubsidie beschrijft;
- 7° subsidieloket: een digitaal platform dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het departement waarop verenigingen de aanvragen tot erkenning en subsidiëring, tot een startsubsidie en tot een kortlopende erkenning, en ook alle documenten die verenigingen moeten bezorgen in het kader van de opvolging en evaluatie van hun werking, moeten indienen;
- 8° subsidieperiode: de periode waarbinnen een omgevingsvereniging een subsidie ontvangt in uitvoering van dit besluit;

9° werkingsgebied: het gebied waarbinnen een omgevingsvereniging een actieve werking heeft.

Als de bevoegde entiteit, vermeld in artikel 2, 4° van het decreet van 26 april 2024 tot ondersteuning van omgevingsverenigingen en omgevingsprojecten, wordt aangeduid het departement Omgeving, vermeld in artikel 29, § 1, van het besluit van de Vlaamse Regering van 3 juni 2005 met betrekking tot de organisatie van de Vlaamse administratie.

HOOFDSTUK 2. — Samenstelling en werking van de commissies

Afdeling 1. — De erkenningscommissie

Art. 2. § 1. De minister richt een erkenningscommissie op met daarin een afdeling bevoegd voor de beoordeling van de regionale omgevingsverenigingen en een afdeling bevoegd voor de beoordeling van de gewestelijke omgevingsverenigingen, de gewestelijke koepelvereniging voor omgeving en de gewestelijke ledenverenigingen voor omgeving.

De minister kiest externe experts uit een lijst van kandidaat-commissieleden die het departement samenstelt, en benoemt die externe experts als externe commissieleden van de erkenningscommissie.

§ 2. Als de externe commissieleden, vermeld in paragraaf 1, tweede lid, vaststellen dat ze voor een of meer omgevingsverenigingen niet voldoen aan de voorwaarden, vermeld in artikel 11, § 2, derde lid, van het decreet van 26 april 2024, melden ze dat aan het departement. De voormelde externe commissieleden onthouden zich van de beoordeling van de omgevingsvereniging in kwestie.

Het departement vervangt externe commissieleden als vermeld in paragraaf 1, tweede lid, bij de beoordeling van de erkenningsaanvragen als voor een of meer omgevingsverenigingen het externe commissielid in kwestie niet voldoet aan de voorwaarden, vermeld in artikel 11, § 2, derde lid, van het decreet van 26 april 2024.

Art. 3. Het voorzitterschap wordt opgenomen door een extern commissielid als vermeld in artikel 2, § 1, tweede lid.

Het departement verzorgt het secretariaat van de erkenningscommissie.

Het departement maakt een huishoudelijk reglement op voor de werking van de erkenningscommissie. De minister beslist over de goedkeuring van het voormelde huishoudelijk reglement.

Art. 4. Het mandaat van de erkenningscommissie eindigt nadat de minister een beslissing heeft genomen over de toekenning van de erkenningen.

In de volgende gevallen kan de minister beslissen om het mandaat van een extern commissielid als vermeld in artikel 2, § 1, tweede lid, van dit besluit, ambtshalve te beëindigen:

- 1° het externe commissielid woont twee keer na elkaar zonder voorafgaande kennisgeving de vergaderingen niet bij of neemt twee keer na elkaar niet deel aan de commissiewerkzaamheden;
- 2° het externe commissielid voldoet niet meer aan de voorwaarden, vermeld in artikel 11, § 2, derde lid, van het decreet van 26 april 2024;
- 3° het externe commissielid verricht activiteiten of vervult functies die onverenigbaar zijn met het mandaat.

De ambtshalve beëindiging van het mandaat, vermeld in het tweede lid, wordt schriftelijk meegedeeld aan het externe commissielid in kwestie.

Externe commissieleden kunnen hun mandaat zelf opzeggen aan de hand van een schriftelijke kennisgeving aan het departement.

Art. 5. Externe commissieleden als vermeld in artikel 2, § 1, tweede lid, van dit besluit, kunnen voor hun werkzaamheden een vergoeding ontvangen als vermeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, die op de volgende wijze wordt samengesteld:

- 1° een forfaitaire vergoeding van 100 euro per erkenningsaanvraag die het externe commissielid individueel beoordeelt;
- 2° een vergoeding voor de verplaatsingskosten voor deelname aan de bijeenkomsten van de erkenningscommissie, die op de volgende wijze wordt bepaald:
 - a) een vergoeding voor de werkelijke kosten om het openbaar vervoer te gebruiken op basis van de bewijsstukken;
 - b) een vergoeding voor de gemaakte reiskosten voor verplaatsingen met eigen vervoer volgens de regeling die geldt voor de vergoeding van binnenlandse dienstreizen van personeelsleden van de Vlaamse overheid.

Een extern commissielid als vermeld in artikel 2, § 1, tweede lid, dat de voorzittersrol van een erkenningscommissie opneemt, kan daarvoor een aanvullende vergoeding van 100 euro ontvangen.

De forfaitaire vergoeding, vermeld in het eerste lid, 1°, en de vergoeding voor de voorzittersrol, vermeld in het tweede lid, kunnen per erkenningsperiode aangepast worden aan de evolutie van de gezondheidsindex.

De modaliteiten voor de aanvraag en de uitbetaling van de vergoedingen worden vastgelegd in het huishoudelijk reglement van de erkenningscommissie, vermeld in artikel 3, derde lid.

Afdeling 2. — De begeleidingscommissie

Art. 6. § 1. Het departement stelt per erkenningsperiode een pool samen met externe experts als vermeld in artikel 12, § 2, van het decreet van 26 april 2024.

De minister benoemt de externe experts van de pool, vermeld in het eerste lid.

§ 2. Per omgevingsvereniging wordt conform artikel 12, § 2, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024 een begeleidingscommissie samengesteld die bestaat uit minimaal twee externe experts als externe commissieleden, en minstens één vertegenwoordiger van het departement.

Het departement kiest de externe commissieleden, vermeld in het eerste lid, uit de pool, vermeld in paragraaf 1.

§ 3. Als de externe commissieleden, vermeld in paragraaf 2, vaststellen dat ze voor een of meer omgevingsverenigingen niet voldoen aan de voorwaarden, vermeld in artikel 12, § 2, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, melden ze dat aan het departement. De voormelde externe commissieleden onthouden zich van de evaluatie van de omgevingsvereniging in kwestie.

Het departement vervangt externe commissieleden als vermeld in paragraaf 2, bij de evaluatie van de omgevingsverenigingen als het zelf vaststelt dat voor een of meer omgevingsverenigingen het externe commissielid in kwestie niet voldoet aan de voorwaarden, vermeld in artikel 12, § 2, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024.

Art. 7. Het departement beheert het secretariaat van de begeleidingscommissies.

Het departement maakt een huishoudelijk reglement op voor de werking van de begeleidingscommissies. De minister beslist over de goedkeuring van het voormelde huishoudelijk reglement.

Art. 8. Het mandaat van de leden van de begeleidingscommissies eindigt samen met de erkenningsperiode waarvoor het mandaat is verkregen.

In de volgende gevallen kan de minister beslissen om het mandaat van een extern commissielid als vermeld in artikel 6, § 2, van dit besluit, ambtshalve te beëindigen:

- 1° het externe commissielid woont twee keer na elkaar zonder voorafgaande kennisgeving de vergaderingen niet bij of neemt twee keer na elkaar niet deel aan de commissiewerkzaamheden;
- 2° het externe commissielid voldoet niet meer aan de voorwaarden, vermeld in artikel 12, § 2, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024;
- 3° het externe commissielid verricht activiteiten of vervult functies die onverenigbaar zijn met het mandaat.

De ambtshalve beëindiging van het mandaat, vermeld in het tweede lid, wordt schriftelijk meegedeeld aan het externe commissielid in kwestie.

Een extern commissielid kan het mandaat opzeggen aan de hand van een schriftelijke kennisgeving aan het departement.

Art. 9. Externe commissieleden als vermeld in artikel 6, § 2, van dit besluit, kunnen voor hun werkzaamheden een vergoeding ontvangen als vermeld in artikel 12, § 3, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, die op de volgende wijze is samengesteld:

- 1° een forfaitaire vergoeding van 400 euro per begeleidingscommissie waaraan het externe commissielid participeert;
- 2° een vergoeding voor de verplaatsingskosten voor het gesprek met de omgevingsvereniging en voor de verplaatsingskosten voor de hoorzitting als dat van toepassing is, die op de volgende wijze wordt bepaald:
 - a) een vergoeding voor de werkelijke kosten om het openbaar vervoer te gebruiken op basis van de bewijsstukken;
 - b) een vergoeding voor de gemaakte reiskosten voor verplaatsingen met eigen vervoer volgens de regeling die geldt voor de vergoeding van binnenlandse dienstreizen van personeelsleden van de Vlaamse overheid;
- 3° een vergoeding van 50 euro per hoorzitting als vermeld in artikel 29 van dit besluit, waaraan het externe commissielid participeert.

De forfaitaire vergoeding, vermeld in het eerste lid, 1°, en de vergoeding voor deelname aan de hoorzitting, vermeld in eerste lid, 3°, kunnen aangepast worden aan de evolutie van de gezondheidsindex.

De modaliteiten voor de aanvraag en de uitbetaling van de vergoedingen worden vastgelegd in het huishoudelijk reglement, vermeld in artikel 7, tweede lid.

HOOFDSTUK 3. — *De procedure tot erkenning van omgevingsverenigingen*

Afdeling 1. — De aanvraagprocedure

Art. 10. Een omgevingsvereniging dient via het subsidieloket een aanvraag tot erkenning in uiterlijk op 10 januari van het jaar dat de erkenningsperiode voorafgaat.

De erkenningsaanvraag, vermeld in het eerste lid, voor omgevingsverenigingen die al erkend zijn, bevat al de volgende documenten:

- 1° een volledig ingevuld aanvraagformulier;
- 2° de meest recente statuten van de omgevingsvereniging die in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt;
- 3° het meerjarenplan voor de komende erkenningsperiode dat het bestuursorgaan heeft goedgekeurd.

De erkenningsaanvraag, vermeld in het eerste lid, voor omgevingsverenigingen die nog niet zijn erkend, bevat al de volgende documenten:

- 1° de documenten, vermeld in het tweede lid;
- 2° de meest recente jaarrekening of de meest recente jaarrekening en staat van ontvangsten en uitgaven en staat van het vermogen, naargelang de boekhouding die wordt gevoerd;
- 3° de jaarverslagen van de laatste twee werkingsjaren die de aanvraag voorafgaan.

Art. 11. § 1. Een gewestelijke omgevingsvereniging, een gewestelijke koepelvereniging voor omgeving en een gewestelijke ledenvereniging voor omgeving werken de volgende elementen uit in hun meerjarenplan:

- 1° de visie en missie van de omgevingsvereniging;
- 2° een omgevingsanalyse die de omgevingsuitdagingen voor de werking van de omgevingsvereniging beschrijft en onderbouwt;
- 3° een beschrijving van de omvang en resultaten van de bestaande werking van de omgevingsvereniging, die bestaat uit de volgende elementen:
 - a) een beschrijving van de bestaande werking van de omgevingsvereniging en van haar werkingsgebied;
 - b) een beschrijving van het antwoord dat de omgevingsvereniging biedt op de bestaande uitdagingen;
 - c) een beschrijving van de resultaten die de omgevingsvereniging al realiseert met haar werking;
 - d) een beschrijving van de positionering van de omgevingsvereniging, zowel thematisch als qua doelgroepen en partnerschappen;

- 4° de zelfevaluatie van de inhoudelijke en zakelijke werking. In de zelfevaluatie schetst de omgevingsvereniging haar sterktes en zwaktes en geeft de omgevingsvereniging aan welke uitdagingen en opportuniteiten die sterktes en zwaktes geven voor de toekomstige werking van de omgevingsvereniging;
- 5° een beschrijving van de wijze waarop een erkende omgevingsvereniging gevolg heeft gegeven aan de aanbevelingen van de begeleidingscommissie, vermeld in artikel 20, vierde lid van het decreet van 26 april 2024, als dat van toepassing is;
- 6° een overzicht en beschrijving van:
 - a) de dagelijkse werking;
 - b) de personeelsstructuur;
 - c) de organisatiestructuur;
 - d) de bestuursorganen;
- 7° de strategische en operationele doelstellingen van de omgevingsvereniging voor de uitvoering van de kernopdrachten, vermeld in artikel 7, 8 en 9 van het decreet van 26 april 2024, voor de komende erkenningsperiode;
- 8° een financieel plan, dat bestaat uit een meerjarenbegroting voor de komende erkenningsperiode en een beschrijving van de wijze waarop de inkomsten en uitgaven in de loop van de erkenningsperiode zullen evolueren;
- 9° het overzicht van het aantal leden en het aantal lokale afdelingen per Vlaamse provincie van de gewestelijke ledenvereniging voor omgeving als dat van toepassing is;
- 10° het overzicht van de omgevingsverenigingen die lid zijn van de gewestelijke koepelvereniging voor omgeving als dat van toepassing is;
- 11° een managementsamenvatting.

§ 2. Als bijlage bij het meerjarenplan voegt een gewestelijke omgevingsvereniging, een gewestelijke koepelvereniging voor omgeving en een gewestelijke ledenvereniging voor omgeving een meerjarenverbintenis voor de komende erkenningsperiode toe. Het departement stelt een sjabloon voor de voormelde meerjarenverbintenis ter beschikking via de website van het departement.

De meerjarenverbintenis, vermeld in het eerste lid, concretiseert het meerjarenplan en bevat de volgende onderdelen:

- 1° per operationele doelstelling van het meerjarenplan een beschrijving van de beoogde resultaten na vijf jaar. De omgevingsvereniging geeft in de voormelde beschrijving per doelstelling concreet aan welke impact ze nastreeft bij de beoogde doelgroep en welke interventies ze daarvoor zal nemen of welke inspanning ze daarvoor zal leveren. Waar dat mogelijk en relevant is, geeft de omgevingsvereniging ook aan welke impact ze nastreeft op het vlak van de omgevingskwaliteit;
- 2° per operationele doelstelling een overzicht van de kwalitatieve en, waar mogelijk, kwantitatieve indicatoren waarmee de omgevingsvereniging de voortgang van de resultaten jaarlijks zal opvolgen. Voor elke indicator worden jaarlijkse streefwaarden gegeven en de streefwaarde na vijf jaar;
- 3° als dat van toepassing is, geeft de omgevingsvereniging aan op welke wijze en in welke mate de voorgestelde operationele doelstellingen bijdragen aan de realisatie van Vlaamse omgevingsdoelstellingen als vermeld in artikel 3, § 1, derde lid, van het decreet van 26 april 2024.

Art. 12. § 1. Een regionale omgevingsvereniging werkt de volgende elementen uit in haar meerjarenplan:

- 1° een beschrijving van de situering van de omgevingsvereniging, van haar inhoudelijke en zakelijke werking, van haar werkingsgebied, en van de uitdagingen waar ze voor staat. De omgevingsvereniging geeft in de voormelde beschrijving aan op welke wijze haar inhoudelijke en zakelijke werking gelinkt is aan de kernopdrachten, vermeld in artikel 6 van het decreet van 26 april 2024;
- 2° een beschrijving van de wijze waarop een omgevingsvereniging gevolg heeft gegeven aan de aanbevelingen van het departement, vermeld in artikel 23, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, als dat van toepassing is;
- 3° een overzicht en beschrijving van:
 - a) de dagelijkse werking;
 - b) de personeelsstructuur;
 - c) de organisatiestructuur;
 - d) de bestuursorganen;
- 4° een strategische visietekst die de werking schetst voor de komende erkenningsperiode. De voormelde visietekst bevat de visie, missie en de maatschappelijke positionering van de omgevingsvereniging;
- 5° de doelstellingen ter uitvoering van de kernopdrachten, vermeld in artikel 6 van het decreet van 26 april 2024, voor de komende erkenningsperiode;
- 6° een financieel plan, dat bestaat uit een meerjarenbegroting voor de komende erkenningsperiode en een beschrijving van de financiering die de omgevingsvereniging tot stand brengt om haar meerjarenplan te realiseren;
- 7° het overzicht van de gemeenten die behoren tot het werkingsgebied van de regionale omgevingsvereniging;
- 8° een managementsamenvatting.

§ 2. Als bijlage bij het meerjarenplan voegt een regionale omgevingsvereniging een meerjarenverbintenis voor de komende erkenningsperiode toe. Het departement stelt een sjabloon voor de voormelde meerjarenverbintenis ter beschikking via de website van het departement.

De meerjarenverbintenis, vermeld in het eerste lid, concretiseert het meerjarenplan en bevat de volgende onderdelen:

- 1° per doelstelling van het meerjarenplan een beschrijving van de beoogde resultaten na vijf jaar. De omgevingsvereniging geeft in de voormelde beschrijving per doelstelling concreet aan welke impact ze nastreeft bij de beoogde doelgroep en welke interventies ze daarvoor zal nemen of welke inspanning ze daarvoor zal leveren. Waar dat mogelijk en relevant is, geeft ze ook aan welke impact ze nastreeft op het vlak van de omgevingskwaliteit;
- 2° per doelstelling een overzicht van de kwalitatieve en, waar dat mogelijk is, kwantitatieve indicatoren waarmee de omgevingsvereniging de voortgang van de resultaten jaarlijks zal opvolgen. Voor elke indicator worden jaarlijkse streefwaarden gegeven en de streefwaarde na vijf jaar;
- 4° als dat van toepassing is, geeft de omgevingsvereniging aan op welke wijze en in welke mate de voorgestelde doelstelling bijdraagt aan de realisatie van Vlaamse omgevingsdoelstellingen als vermeld in artikel 3, § 1, derde lid, van het decreet van 26 april 2024.

Afdeling 2. — Beoordeling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden en de erkenningsvoorwaarden

Art. 13. Het departement onderzoekt de ontvankelijkheid van de erkenningsaanvraag, binnen tien dagen na de uiterste datum van indiening van de erkenningsaanvragen, vermeld in artikel 10, eerste lid, van dit besluit, aan de hand van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, vermeld in artikel 13, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024.

Als de voormelde erkenningsaanvraag laattijdig is ingediend, verklaart het departement de erkenningsaanvraag niet-ontvankelijk.

Als de voormelde erkenningsaanvraag onvolledig is, beschikt de aanvrager over tien dagen nadat de aanvrager van die onvolledigheid op de hoogte is gebracht, om die erkenningsaanvraag te vervolledigen. Als de vereniging de aanvraag onvoldoende, niet of niet tijdig vervolledigt, verklaart het departement de erkenningsaanvraag niet-ontvankelijk.

Het departement brengt de omgevingsvereniging schriftelijk op de hoogte van de niet-ontvankelijkheid van haar dossier.

Het departement legt de ontvankelijke aanvragen ter beoordeling voor aan de erkenningscommissie.

Art. 14. De omgevingsvereniging die een erkenningsaanvraag als vermeld in artikel 10, eerste lid, van dit besluit, indient, voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 1°, van het decreet van 26 april 2024, als het belangeloze doel dat ze nastreeft en de activiteiten die ze tot voorwerp heeft, vermeld in haar statuten, hoofdzakelijk gericht zijn op het bevorderen van de omgevingskwaliteit.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 2°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° uiterlijk opgericht zijn op 1 januari van het tweede jaar dat het jaar van de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 10, eerste lid, van dit besluit, voorafgaat.
- 2° in de twee jaren die het jaar van de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 10, eerste lid, van dit besluit, voorafgaan, activiteiten te hebben ontplooid die gericht waren op het bevorderen van de omgevingskwaliteit in het Vlaamse Gewest.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 3°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° minimaal 20% van de inkomsten van de omgevingsvereniging, namelijk de ontvangsten, zijn afkomstig van andere bronnen dan de subsidie die in het kader van de erkenning als omgevingsvereniging aan de omgevingsvereniging kan worden toegekend. De voormelde voorwaarde geldt voor de inkomsten van elk jaar van de subsidieperiode en de naleving ervan blijkt uit de meerjarenbegroting;
- 2° ze toont aan dat ze op korte en langere termijn aan haar financiële verplichtingen kan voldoen.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 15, 4°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° haar eigen financiën beheren;
- 2° werkgever en opdrachtgever zijn van het personeel en daarvoor een eigen personeelsbeleid voeren;
- 3° een onafhankelijk management en bestuur hebben;
- 4° een eigen activiteitenprogramma bepalen en uitvoeren in eigen naam;
- 5° over een eigen post- of bankrekening beschikken;
- 6° een eigen communicatiebeleid voeren.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 15, 5°, van het decreet van 26 april 2024, als uit de bestaande werking van de omgevingsvereniging blijkt dat ze een werking heeft die voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° ze vervult de kernopdrachten die voor haar categorie van toepassing zijn, in het werkingsgebied dat voor haar categorie van toepassing is, vermeld in artikel 6, eerste en tweede lid, artikel 7, eerste en tweede lid, artikel 8, eerste lid en artikel 9, eerste lid, van het voormelde decreet;
- 2° ze zet in op al de activiteiten die voor haar categorie van toepassing zijn, vermeld in artikel 6, derde lid, artikel 7, derde lid, artikel 8, tweede lid en artikel 9, derde lid.

Art. 15. Als de omgevingsvereniging niet voldoet aan al de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 15 van het decreet van 26 april 2024, bezorgt de erkenningscommissie het advies om haar niet te erkennen als omgevingsvereniging aan de minister.

Als de omgevingsvereniging in de loop van de erkenningsperiode niet meer zou voldoen aan een van de erkenningsvoorwaarden, kan de minister op advies van het departement, de erkenning onmiddellijk intrekken en de subsidie, vermeld in artikel 24, § 1, stopzetten of de subsidie aanpassen. Het departement vordert subsidies die al zijn uitbetaald, verhoudingsgewijs terug.

Afdeling 3. — Beoordeling van de kwaliteit van de werking

Art. 16. De beoordeling van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 17 van het decreet van 26 april 2024, is een kwalitatieve, beschrijvende beoordeling met een kwantitatieve weergave in een score op basis van het beoordelingskader, vermeld in artikel 18 van dit besluit.

Art. 17. De erkenningscommissie beoordeelt het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de mate waarin missie, visie en doelstellingen op een heldere en specifieke manier linken met het verbeteren van de omgevingskwaliteit;
- 2° de mate waarin visie, missie, doelstellingen en de werking die de omgevingsvereniging vooropstelt, coherent samenhangen;
- 3° de mate waarin de doelstellingen en resultaten die de omgevingsvereniging vooropstelt, impact nastreven op Vlaamse omgevingsdoelstellingen;
- 4° de mate waarin de doelstellingen en resultaten die de omgevingsvereniging vooropstelt, maatschappelijke impact nastreven;
- 5° de mate waarin de omgevingsvereniging inspeelt op actuele uitdagingen, problemen en behoeften inzake de omgevingskwaliteit.

De erkenningscommissie beoordeelt het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de mate waarin de omgevingsvereniging elke kernopdracht die voor haar categorie van toepassing is, vermeld in artikel 6 tot en met 9 van het voormelde decreet, afzonderlijk vervult.

De erkenningscommissie beoordeelt het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 3°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de mate waarin de omgevingsvereniging een gezond financieel beleid voert;
- 2° de mate waarin het personeel voldoende omkaderd wordt om individueel en in teamverband, als dat van toepassing is, optimaal te kunnen functioneren;
- 3° de mate van goed bestuur en de mate waarin de omgevingsvereniging verbeteringen op het vlak van goed bestuur nastreeft;
- 4° de mate waarin de zakelijke werking de inhoudelijke werking van de omgevingsvereniging ondersteunt.

Art. 18. Voor de beoordeling van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 17 van het decreet van 26 april 2024, werkt het departement een beoordelingskader uit dat toelaat om:

- 1° voor de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1° tot en met 3°, van het voormelde decreet, een score per beoordelingscriterium en een totaalscore toe te kennen op basis van de kwalitatieve beoordeling van de voormelde beoordelingscriteria;
- 2° voor de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 4° en 5°, van het voormelde decreet, een kwalitatieve waarde toe te kennen;
- 3° de drempelwaardes te bepalen voor een verhoging of een verlaging van de basissubsidie als vermeld in artikel 18, § 2, van het voormelde decreet.

De minister beslist over de goedkeuring van het beoordelingskader, vermeld in het eerste lid.

Art. 19. Na onderzoek van het dossier kan de erkenningscommissie tot de volgende beoordeling komen:

- 1° een positieve beoordeling van de kwaliteit van de werking van de omgevingsvereniging;
- 2° een negatieve beoordeling van de kwaliteit van de werking van de omgevingsvereniging;
- 3° een voorwaardelijk positieve beoordeling van de kwaliteit van de werking van de omgevingsvereniging.

Een omgevingsvereniging die voldoet aan de volgende voorwaarden, krijgt een positieve beoordeling als vermeld in het eerste lid, 1°:

- 1° ze behaalt een totale score van minimaal 50%;
- 2° ze behaalt een score van minimaal 50% voor elk van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1° en 2°, van het decreet van 26 april 2024;
- 3° het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 4°, van het voormelde decreet, en, als dat van toepassing is, het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 5°, van het voormelde decreet, worden positief beoordeeld.

Een omgevingsvereniging die aan een van de volgende voorwaarden voldoet, krijgt een negatieve beoordeling als vermeld in het eerste lid, 2°:

- 1° ze behaalt een totale score die lager is dan 50%;
- 2° ze behaalt een score die lager is dan 50% voor een van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1° en 2°, van het decreet van 26 april 2024;
- 3° het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 5°, van het voormelde decreet van 26 april 2024, als dat van toepassing is, wordt negatief beoordeeld.

Een omgevingsvereniging die voldoet aan de volgende voorwaarden, krijgt een voorwaardelijke positieve beoordeling als vermeld in het eerste lid, 3°:

- 1° ze behaalt een totale score van minimaal 50%;
- 2° ze behaalt een score van minimaal 50% voor elk van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1° en 2°, van het decreet van 26 april 2024;
- 3° het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 4°, van het voormelde decreet, wordt negatief beoordeeld;
- 4° het beoordelingscriterium, vermeld in artikel 17, eerste lid, 5°, van het voormelde decreet, als dat van toepassing, wordt positief beoordeeld.

Art. 20. § 1. Het departement bezorgt de negatieve beoordeling van de erkenningscommissie over de meerjarenverbintenis, vermeld in artikel 19, eerste lid, 2°, schriftelijk aan de omgevingsvereniging.

Het departement nodigt omgevingsverenigingen met een voorwaardelijke positieve beoordeling als vermeld in artikel 19, eerste lid, 3°, uiterlijk vier maanden na de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 10, eerste lid, schriftelijk uit om een aangepaste meerjarenverbintenis in te dienen.

De omgevingsvereniging dient uiterlijk binnen dertig dagen nadat ze de uitnodiging tot aanpassing, vermeld in het tweede lid, heeft ontvangen, een aangepaste meerjarenverbintenis in bij het departement via het subsidieloket.

§ 2. Nadat de erkenningscommissie de aangepaste meerjarenverbintenis, vermeld in paragraaf 1, heeft ontvangen, beoordeelt de erkenningscommissie die aangepaste meerjarenverbintenis en neemt ze een van de volgende beslissingen:

- 1° als de kwaliteit van de meerjarenverbintenis voldoet, krijgt de omgevingsvereniging een positieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024;
- 2° als de kwaliteit van de meerjarenverbintenis niet voldoet, krijgt de omgevingsvereniging een negatieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 2°, van het voormelde decreet.

Als de omgevingsvereniging geen aangepaste meerjarenverbintenis indient binnen de termijn, vermeld in paragraaf 1, derde lid, krijgt de omgevingsvereniging een negatieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024.

Art. 21. § 1. Na een positieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, bezorgt de erkenningscommissie het advies om de omgevingsvereniging te erkennen aan de minister.

Na een negatieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, bezorgt de erkenningscommissie het advies om de omgevingsvereniging niet te erkennen aan de minister.

De erkenningscommissie kan op basis van de beoordeling van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 17 van het decreet van 26 april 2024, de minister adviseren om voor omgevingsverenigingen met een positieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 1° van voormelde decreet, een verhoging of verlaging van de basissubsidie toe te passen als vermeld in artikel 18, § 2, van het voormelde decreet.

§ 2. Het advies van de erkenningscommissie bevat de volgende onderdelen per categorie van omgevingsverenigingen:

- 1° een verslag van de beoordeling van de erkenningscommissie van de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 14 van het decreet van 26 april 2024, en van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 17 van voormelde decreet;
- 2° een overzicht van de omgevingsverenigingen die niet voldoen aan de erkenningsvoorwaarden;
- 3° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore, vermeld in artikel 18, 1°, van dit besluit, van de omgevingsverenigingen die de erkenningscommissie door een positieve beoordeling, voordraagt voor erkenning en de onderbouwing hiervoor;
- 4° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore, vermeld in artikel 18, 1°, van dit besluit, van de omgevingsverenigingen die de erkenningscommissie door een negatieve beoordeling, niet voordraagt voor erkenning en de onderbouwing hiervoor;
- 5° in voorkomend geval een voorstel om het basissubsidiebedrag te verhogen of te verlagen als vermeld in artikel 18, § 2, van het decreet van 26 april 2024.

Art. 22. De minister beslist binnen zes maanden na de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 10, eerste lid, over de erkenning van omgevingsverenigingen.

Als het beschikbare budget ontoereikend is, kan de minister beslissen om een of meer omgevingsverenigingen die conform artikel 21, § 2, 3°, de laagst gerangschikte positief beoordeelde omgevingsverenigingen zijn, niet te erkennen.

Het departement bezorgt de beslissing van de minister met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

HOOFDSTUK 4. — *Subsidiëring van de erkende omgevingsverenigingen*

Art. 23. De basissubsidie voor een erkende regionale omgevingsvereniging bedraagt jaarlijks 85.000 euro.

De basissubsidie voor een erkende gewestelijke omgevingsvereniging bedraagt jaarlijks 150.000 euro.

De basissubsidie voor een erkende gewestelijke ledenvereniging voor omgeving bedraagt jaarlijks 1.015.000 euro.

De basissubsidie voor de erkende gewestelijke koepelvereniging voor omgeving bedraagt jaarlijks 1.080.000 euro.

De basissubsidie, vermeld in het eerste lid, kan voorafgaand aan de start van een erkenningsperiode worden aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex conform de volgende formule: nieuw bedrag voor de basissubsidie = bedrag van de basissubsidie, vermeld in het eerste lid, dat vermenigvuldigd wordt met de aangepaste gezondheidsindex gedeeld door de gezondheidsindex van mei 2024.

Art. 24. § 1. De minister beslist binnen de perken van de beschikbare kredieten over de hoogte van de werkingssubsidie, vermeld in artikel 18, § 2, van het decreet van 26 april 2024, voor de erkende omgevingsverenigingen binnen zes maanden na de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 10, eerste lid, van dit besluit.

De minister kan eenzijdig de werkingssubsidie, vermeld in het eerste lid, naar beneden bijstellen wegens beleidswijzigingen of besparingsmaatregelen.

Het departement bezorgt de beslissing over de hoogte van de werkingssubsidie samen met de beslissing over de erkenning met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

§ 2. De werkingssubsidie, vermeld in paragraaf 1, wordt jaarlijks toegekend door de minister in het eerste kwartaal en wordt op de volgende wijze in schijven uitbetaald:

- 1° een eerste schijf van 70% in het eerste kwartaal van het jaar waarop de werkingssubsidie betrekking heeft;
- 2° het saldo binnen dertig dagen nadat het departement de functionele rapportering, vermeld in artikel 19, tweede lid, 1°, en artikel 22, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, heeft ontvangen of binnen dertig dagen nadat het departement de financiële rapportering, vermeld in artikel 22, tweede lid, 2°, van het voormelde decreet, heeft ontvangen voor de jaren waarin de regionale omgevingsvereniging geen functionele rapportering indient.

De minister kan het hoofd van het departement belasten met de jaarlijkse toekenning van de werkingssubsidie, vermeld in het eerste lid.

HOOFDSTUK 5. — *Voortgangscntrole en tussentijdse evaluatie van de erkende en gesubsidieerde omgevingsverenigingen*

Afdeling 1. — Gewestelijke omgevingsverenigingen, gewestelijke ledenverenigingen voor omgeving en gewestelijke koepelvereniging voor omgeving

Onderafdeling 1. — Functionele en financiële rapportering en voortgangscntrole

Art. 25. § 1. De omgevingsvereniging bezorgt de functionele rapportering, vermeld in artikel 19, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, uiterlijk op 1 maart aan het departement via het subsidieloket.

De functionele rapportering, vermeld in het eerste lid, van het laatste werkingsjaar van een erkenningsperiode wordt samen met het eindverslag, vermeld in artikel 35, eerste lid ingediend.

De functionele rapportering, vermeld in het eerste lid, bestaat uit een schematisch overzicht met de voortgang van de meerjarenverbintenis aan de hand van indicatoren conform een sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

§ 2. De omgevingsvereniging bezorgt de financiële rapportering, vermeld in artikel 19, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, uiterlijk op 1 juli aan het departement via het subsidieloket.

De financiële rapportering, vermeld in het eerste lid, bestaat uit de volgende elementen:

- 1° de jaarrekening en als dat van toepassing is, het verslag van de revisor of commissaris-revisor voor het voorbije jaar;
- 2° een overzicht van de subsidies die de omgevingsvereniging in het voorbije jaar heeft ontvangen. Het voormelde overzicht wordt opgesteld conform het sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

Het departement kan met het oog op de controle van de gescheiden boekhouding, vermeld in artikel 10, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, bijkomende informatie opvragen.

Art. 26. Het departement volgt de voortgang van de meerjarenverbintenis van de gewestelijke koepelvereniging voor omgeving en de gewestelijke ledenverenigingen voor omgeving jaarlijks op, op basis van de functionele en financiële rapportering, vermeld in artikel 25, en een gesprek met de omgevingsvereniging.

Het departement volgt de voortgang van de meerjarenverbintenis van de gewestelijke omgevingsverenigingen jaarlijks op, op basis van de functionele en financiële rapportering, vermeld in artikel 25. Het departement schrijft zijn bevindingen neer in een verslag en bezorgt dat verslag voor 1 oktober schriftelijk aan de omgevingsvereniging.

Onderafdeling 2. — Evaluatie in de loop van de erkenningsperiode

Art. 27. De omgevingsvereniging bezorgt het voortgangsverslag, vermeld in artikel 20, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, in het derde jaar van de erkenningsperiode, uiterlijk op 1 maart, aan het departement via het subsidieloket.

Het voortgangsverslag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende elementen:

- 1° de wijze waarop de doelstellingen in de voorbije twee jaren zijn uitgevoerd;
- 2° de behaalde resultaten op kwantitatief en kwalitatief vlak;
- 3° het antwoord dat de omgevingsvereniging heeft geboden op de uitdagingen die in haar meerjarenplan zijn geschetst;
- 4° een kritische zelfevaluatie die de sterktes en zwaktes schetst en die de eventuele verbeterpunten en nieuwe opportuniteiten aangeeft voor de rest van de erkenningsperiode, minstens voor de invulling van de kernopdrachten die voor haar categorie van toepassing zijn, vermeld in artikel 7 tot en met 9 van het decreet van 26 april 2024, en met betrekking tot goed bestuur;
- 5° de voortgang van de financiële planning.

Art. 28. § 1. De begeleidingscommissie evalueert de kwaliteit van de werking van de omgevingsverenigingen conform artikel 20, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, op basis van al de volgende elementen:

- 1° het voortgangsverslag, vermeld in artikel 27 van dit besluit;
- 2° de informatie die over de omgevingsvereniging publiek beschikbaar is;
- 3° het gesprek met de omgevingsvereniging.

De begeleidingscommissie heeft toegang tot alle documenten van het erkenningsdossier van de omgevingsvereniging uit de lopende erkenningsperiode en heeft ook toegang tot de erkenningsdossiers van de omgevingsvereniging uit voorgaande periodes als dat van toepassing is.

De evaluatie betreft een kwalitatieve, beschrijvende evaluatie aan de hand van de evaluatiecriteria, vermeld in artikel 20, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024.

§ 2. Het evaluatiecriterium, vermeld in artikel 20, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, wordt beoordeeld op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de status van de uitvoering van de doelstellingen;
- 2° de ambitie waarmee de omgevingsvereniging de doelstellingen realiseert;
- 3° de mate waarin de omgevingsvereniging voldoende zelfkritisch is en de werking waar nodig, bijstuurt;
- 4° de mate waarin de inspanningen zijn verantwoord bij gebrek aan resultaten.

Het evaluatiecriterium, vermeld in artikel 20, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, wordt beoordeeld op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de mate waarin de omgevingsvereniging een impactvolle bijdrage heeft geleverd aan Vlaamse omgevingsdoelstellingen als vermeld in artikel 3, § 1, derde lid, van het decreet van 26 april 2024;
- 2° de mate waarin de omgevingsvereniging maatschappelijke impact heeft gerealiseerd in het Vlaamse Gewest;
- 3° de mate waarin de omgevingsvereniging heeft ingespeeld op actuele uitdagingen, problemen en behoeften inzake omgevingskwaliteit.

Het evaluatiecriterium vermeld in artikel 20, tweede lid, 3°, van het decreet van 26 april 2024, wordt beoordeeld op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de ambitie waarmee de omgevingsvereniging de kernopdrachten die voor haar categorie van toepassing zijn, vermeld in artikel 7 tot en met 9 van het voormelde decreet, vervult;
- 2° de relevantie en effectiviteit van de ingezette instrumenten.

Het evaluatiecriterium, vermeld in artikel 20, tweede lid, 4°, van het decreet van 26 april 2024, wordt beoordeeld op basis van de volgende subcriteria:

- 1° de mate waarin de omgevingsvereniging haar financiële plan, vermeld in artikel 11, § 1, 8°, realiseert;
- 2° de financiële toestand van de omgevingsvereniging;
- 3° de mate waarin de omgevingsvereniging haar werking verbetert op het vlak van goed bestuur.

§ 3. Op basis van een evaluatie als vermeld in paragraaf 1 en 2, stelt de begeleidingscommissie een evaluatieverslag op.

Het departement bezorgt schriftelijk het evaluatieverslag, vermeld in het eerste lid, aan de omgevingsvereniging binnen zestig dagen na het gesprek, vermeld in artikel 28, § 1, eerste lid, 3°.

Art. 29. Omgevingsverenigingen met een negatieve evaluatie en aanbevelingen als vermeld in artikel 20, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, kunnen vragen om gehoord te worden. Ze richten hun vraag daartoe schriftelijk aan het departement binnen vijftien dagen nadat ze het evaluatieverslag, vermeld in artikel 28, § 3, eerste lid, van dit besluit, hebben ontvangen.

De hoorzitting vindt plaats binnen negentig dagen nadat het departement de vraag, vermeld in het eerste lid, heeft ontvangen.

Binnen dertig dagen na de hoorzitting, vermeld in het tweede lid, bezorgt het departement met een beveiligde zending de definitieve evaluatie van de begeleidingscommissie aan de omgevingsvereniging.

Afdeling 2. — Regionale omgevingsverenigingen

Onderafdeling 1. — Functionele en financiële rapportering en voortgangscntrole

Art. 30. § 1. De omgevingsvereniging bezorgt de functionele rapportering, vermeld in artikel 22, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, voor 1 maart van het tweede en het vierde jaar van de erkenningsperiode, aan het departement via het subsidieloket.

De functionele rapportering, vermeld in het eerste lid, bestaat uit een schematisch overzicht met de voortgang van de meerjarenverbintenis aan de hand van indicatoren conform het sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

§ 2. De omgevingsvereniging bezorgt de financiële rapportering, vermeld in artikel 22, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, uiterlijk op 1 juli aan het departement via het subsidieloket.

De financiële rapportering, vermeld in het eerste lid, bestaat uit al de volgende elementen:

- 1° de financiële verslaggeving die de omgevingsvereniging in het kader van het voldoen aan haar financiële verplichtingen moet neerleggen voor het voorbije jaar;
- 2° een overzicht van de subsidies die de omgevingsvereniging in het voorbije jaar heeft ontvangen. Het voormelde overzicht wordt opgesteld conform het sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

Het departement kan met het oog op de controle van de gescheiden boekhouding, vermeld in artikel 10, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, bijkomende informatie opvragen.

Art. 31. Het departement volgt de voortgang van de meerjarenverbintenis van de regionale omgevingsverenigingen tweejaarlijks op, op basis van de functionele en financiële rapportering, vermeld in artikel 30. Het departement schrijft zijn bevindingen neer in een verslag en bezorgt dat verslag voor 1 oktober schriftelijk aan de omgevingsvereniging.

Onderafdeling 2. — Evaluatie in de loop van de erkenningsperiode

Art. 32. § 1. De omgevingsvereniging bezorgt het voortgangsverslag, vermeld in artikel 22, derde lid, van het decreet van 26 april 2024, op verzoek van het departement binnen de termijn die het departement vaststelt in zijn verzoek, via het subsidieloket.

Het voortgangsverslag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende elementen:

- 1° de wijze waarop de doelstellingen zijn uitgevoerd in de werkingsjaren waarover er verslag wordt uitgebracht;
- 2° de behaalde resultaten op kwantitatief en kwalitatief vlak.

§ 2. Er kan een gesprek plaatsvinden tussen het departement en de omgevingsvereniging over de voortgang van de meerjarenverbintenis als het departement of de omgevingsvereniging daarom verzoekt.

Art. 33. Het departement evalueert de omgevingsvereniging op basis van het voortgangsverslag, vermeld in artikel 32, § 1, en aan de hand van de volgende evaluatiecriteria en subcriteria:

- 1° de voortgang van het meerjarenplan en de meerjarenverbintenis aan de hand van:
 - a) de mate waarin de vooropgestelde doelstellingen en resultaten zijn behaald;
 - b) de mate waarin inspanningen zijn geleverd voor niet-behaalde doelstellingen en resultaten;
- 2° de mate waarin de omgevingsvereniging haar kernopdrachten vervult aan de hand van:
 - a) de ambitie waarmee de omgevingsvereniging de kernopdrachten vervult;
 - b) de relevantie en effectiviteit van de ingezette instrumenten.

Op basis van de evaluatie, vermeld in het eerste lid, stelt het departement een evaluatieverslag op en bezorgt dat verslag schriftelijk aan de omgevingsvereniging uiterlijk zestig dagen nadat het departement het voortgangsverslag, vermeld in artikel 32, § 1, heeft ontvangen of na het gesprek, vermeld in artikel 32, § 2, als dat van toepassing is.

Art. 34. Omgevingsverenigingen met een negatieve evaluatie en aanbevelingen als vermeld in artikel 23, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, kunnen vragen om gehoord te worden. Ze richten hun vraag daartoe aan het departement binnen vijftien dagen nadat ze het evaluatieverslag, vermeld in artikel 33, tweede lid, van dit besluit, hebben ontvangen.

De hoorzitting vindt plaats binnen negentig dagen nadat het departement de vraag, vermeld in het eerste lid, heeft ontvangen.

Binnen dertig dagen na de hoorzitting, vermeld in het tweede lid, bezorgt het departement met een beveiligde zending zijn definitieve evaluatie aan de omgevingsvereniging.

HOOFDSTUK 6. — Eindrapportering en eindevaluatie

Art. 35. De omgevingsverenigingen bezorgen voor de eindevaluatie van het departement, vermeld in artikel 21, eerste lid, en artikel 24, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, binnen zes maanden nadat de erkenningsperiode is afgelopen, een eindverslag aan het departement via het subsidieloket.

Het eindverslag, vermeld in het eerste lid, beschrijft al de volgende elementen:

- 1° de wijze waarop de doelstellingen in de voorbije erkenningsperiode zijn uitgevoerd;
- 2° de behaalde resultaten op kwantitatief en kwalitatief vlak;
- 3° het antwoord dat de omgevingsvereniging heeft geboden op de uitdagingen die ze in haar meerjarenplan heeft geschetst;
- 4° de verantwoording van de aanwending van de subsidie;
- 5° de gegevens die nodig zijn om de beleidsevaluatie, vermeld in artikel 56, te kunnen uitvoeren.

Art. 36. § 1. Het departement evalueert de omgevingsvereniging voor de voorbije erkenningsperiode op basis van het eindverslag, vermeld in artikel 35, en stelt een eindevaluatie op. In de voormelde eindevaluatie gaat het departement al de volgende elementen na:

- 1° de mate waarin de vooropgestelde doelstellingen en resultaten zijn behaald;
- 2° de mate waarin inspanningen zijn geleverd voor niet-behaalde doelstellingen en resultaten;
- 3° de mate waarin de subsidie is aangewend voor de doelen waarvoor ze is bestemd.

Het departement bezorgt de eindevaluatie, vermeld in het eerste lid, schriftelijk aan de omgevingsvereniging voor 1 november.

§ 2. Omgevingsverenigingen met een negatieve eindevaluatie kunnen vragen om gehoord te worden. Ze richten hun vraag daartoe aan het departement binnen vijftien dagen nadat ze de eindevaluatie, vermeld in paragraaf 1, hebben ontvangen.

De hoorzitting vindt plaats binnen dertig dagen nadat het departement de vraag, vermeld in het eerste lid, heeft ontvangen.

Het departement bezorgt binnen dertig dagen na de hoorzitting, vermeld in het tweede lid, de eindevaluatie met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

§ 3. Het departement vordert het deel van de subsidie terug, in verhouding tot het ontbreken van de verantwoording in de eindrapportering voor doelstellingen die in de meerjarenverbintenis zijn opgenomen, die niet zijn gerealiseerd.

Het departement vordert subsidies terug die niet werden aangewend voor de doelen waarvoor ze bestemd waren.

HOOFDSTUK 7. — De startsubsidie

Afdeling 1. — De aanvraagprocedure

Art. 37. De minister kan een oproep voor een startsubsidie voor niet-erkende omgevingsverenigingen als vermeld in artikel 25 van het decreet van 26 april 2024, lanceren in het eerste en het tweede jaar van een erkenningsperiode.

De oproep, vermeld in het eerste lid, wordt vóór 1 juli gelanceerd.

Art. 38. De aanvraag van een startsubsidie wordt uiterlijk op 1 februari van het jaar dat volgt op het jaar waarin de oproep is gelanceerd, via het subsidieloket ingediend.

De aanvraag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende documenten:

- 1° een volledig ingevuld aanvraagformulier;
- 2° een kopie van de meest recente statuten die in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt;
- 3° een startnota die het bestuursorgaan van de omgevingsvereniging heeft goedgekeurd. De voormelde startnota bevat al de volgende elementen:
 - a) een beknopte visietekst die de toekomstige werking van de omgevingsvereniging schetst. De voormelde visietekst bevat de missie, visie en de maatschappelijke positionering van de omgevingsvereniging;
 - b) de doelstellingen van de omgevingsvereniging met indicatoren om die op te volgen voor de subsidieperiode;
 - c) de beoogde resultaten van de omgevingsvereniging voor de subsidieperiode;
 - d) een beschrijving van de beslissingsorganen, de dagelijkse werking, de interne organisatie van de omgevingsvereniging en de personeelsstructuur en de wijze waarop die zal evolueren in de loop van de subsidieperiode;
 - e) een financieel plan met een overzicht van de financiering voor het eerste jaar van de subsidieperiode en de geplande evolutie in de financiering voor het tweede jaar en het derde jaar van de subsidieperiode, als dat van toepassing is;
 - f) een beschrijving van het streefbeeld en groeiscenario voor de verdere uitbouw van de omgevingsvereniging om aan de kernopdrachten en het bijbehorende werkingsgebied van de gekozen categorie, vermeld in artikel 6 en 7 van het decreet van 26 april 2024 te voldoen.

Afdeling 2. — De beoordeling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden en de subsidievoorwaarden

Art. 39. Het departement onderzoekt de ontvankelijkheid van de aanvraag binnen tien dagen na de uiterste indieningsdatum, vermeld in artikel 38, eerste lid van dit besluit aan de hand van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, vermeld in artikel 26, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024.

Als de voormelde aanvraag laattijdig is ingediend, verklaart het departement de aanvraag voor een startsubsidie niet-ontvankelijk.

Als de voormelde aanvraag, onvolledig is, heeft de aanvrager tien dagen nadat het departement de aanvrager op de hoogte heeft gebracht van die onvolledigheid, om die aanvraag te vervolledigen. Als de aanvrager de aanvraag onvoldoende, niet of niet tijdig vervolledigt, verklaart het departement de aanvraag voor een startsubsidie niet-ontvankelijk.

Het departement brengt de omgevingsvereniging schriftelijk op de hoogte van de niet-ontvankelijkheid van haar dossier.

Art. 40. Een omgevingsvereniging voldoet aan de voorwaarde, vermeld in artikel 27, eerste lid, 1° van het decreet van 26 april 2024, als het belangeloze doel dat de omgevingsvereniging nastreeft en de activiteiten die ze tot voorwerp heeft, zoals vermeld in haar statuten, hoofdzakelijk gericht zijn op het bevorderen van de omgevingskwaliteit.

Een omgevingsvereniging voldoet aan de voorwaarde, vermeld in artikel 27, eerste lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° ze bepaalt een eigen activiteitenprogramma en voert dat uit in eigen naam;
- 2° ze beschikt over een eigen post- of bankrekening;
- 3° ze engageert zich om voor het einde van het eerste jaar van de startsubsidie een eigen website te hebben met minstens informatie over wat de omgevingsvereniging doet en waarom, wie de omgevingsvereniging vertegenwoordigt en op welke wijze de omgevingsvereniging kan worden gecontacteerd. Het voormelde engagement blijkt uit het streefbeeld en groeiscenario voor de verdere uitbouw van de omgevingsvereniging, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *f*, van dit besluit.

Een omgevingsvereniging voldoet aan de voorwaarde, vermeld in artikel 27, eerste lid, 3°, van het decreet van 26 april 2024, als ze de volgende elementen aantoont:

- 1° alle kernopdrachten en activiteiten die van toepassing zijn voor de categorie waarvoor ze een startsubsidie aanvraagt, vermeld in artikel 6 en 7 van het decreet van 26 april 2024, neemt ze op in de loop van de subsidieperiode;
- 2° haar werking is gericht op de realisatie van het werkingsgebied dat van toepassing is.

Art. 41. Als de omgevingsvereniging niet voldoet aan al de subsidievoorwaarden voor een startsubsidie, vermeld in artikel 27, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, bezorgt het departement het advies om de omgevingsvereniging geen startsubsidie toe te kennen aan de minister.

Als de omgevingsvereniging in de loop van de subsidieperiode van een startsubsidie niet meer voldoet aan een van de subsidievoorwaarden voor een startsubsidie als vermeld in artikel 27, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, kan de minister op advies van het departement de startsubsidie stopzetten. Het departement vordert subsidies die al zijn uitbetaald, verhoudingsgewijs terug.

Afdeling 3. — De beoordeling van de kwaliteit van de werking

Art. 42. De beoordeling van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 28 van het decreet van 26 april 2024, is een kwalitatieve, beschrijvende beoordeling met een kwantitatieve weergave in een score op basis van het beoordelingskader, vermeld in artikel 44 van dit besluit.

Art. 43. Het departement beoordeelt het criterium, vermeld in artikel 28, eerste lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende beoordelingselementen:

- 1° de mate waarin de missie en visie helder, voldoende specifiek en overtuigend zijn;
- 2° de mate waarin de omgevingsvereniging SMART-doelstellingen vooropstelt met relevante indicatoren voor de periodieke opvolging;
- 3° de mate waarin uit de missie, visie en doelstellingen duidelijk blijkt dat de omgevingsvereniging bijdraagt aan het verbeteren van de omgevingskwaliteit en aan de realisatie van Vlaamse omgevingsdoelstellingen als vermeld in artikel 3, § 1, derde lid van het voormelde decreet;
- 4° de mate waarin missie, visie en doelstellingen samenhangen en een geloofwaardig verhaal vertellen dat strookt met de voorgestelde werking.

Het departement beoordeelt het criterium, vermeld in artikel 28, eerste lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende elementen:

- 1° de ambitie die de omgevingsvereniging vooropstelt in het streefbeeld voor het vervullen van de verschillende kernopdrachten van de categorie waarvoor de omgevingsvereniging een startsubsidie aanvraagt;
- 2° de mate waarin het groeiscenario, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *f*, van dit besluit, ervoor zal zorgen dat de omgevingsvereniging die ambitie zal bereiken tegen het einde van de subsidieperiode;
- 3° de mate waarin het groeiscenario, ervoor zal zorgen dat de omgevingsvereniging een werking zal uitrollen om het werkingsgebied dat voor de categorie van toepassing is, te realiseren;
- 4° de mate waarin het streefbeeld en groeiscenario, duidelijk aangeven welke resultaten de omgevingsvereniging op het einde van de subsidieperiode wil bereiken op het vlak van zakelijke en inhoudelijke werking.

Het departement beoordeelt het criterium, vermeld in artikel 28, eerste lid, 3°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende elementen:

- 1° de legitimiteit en transparantie van de beslissingsstructuren;
- 2° de mate waarin de organisatiestructuur en de beslissingsstructuren de werking ondersteunen.

Het departement beoordeelt het criterium, vermeld in artikel 28, eerste lid, 4°, van het decreet van 26 april 2024, op basis van de volgende beoordelingselementen:

- 1° de mate waarin het financiële plan, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, e), de realisatie van het streefbeeld en groeiscenario ondersteunt;
- 2° de mate waarin de omgevingsvereniging naar een evenwichtige verdeling van de inkomsten streeft;
- 3° de mate waarin de omgevingsvereniging in staat is 20% eigen middelen te genereren tegen het einde van de subsidieperiode.

Art. 44. Het departement werkt een beoordelingskader uit dat toelaat om een score per beoordelingscriterium te bepalen en een totaalscore toe te kennen op basis van de kwalitatieve beoordeling van de beoordelingscriteria, vermeld in artikel 28, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024.

De minister beslist over de goedkeuring van het beoordelingskader, vermeld in het eerste lid.

Art. 45. § 1. Het departement geeft een positieve beoordeling als vermeld in artikel 28, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, als de omgevingsvereniging voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° ze behaalt een totaalscore van minimaal 50%;
- 2° ze behaalt een score van minimaal 50% voor elk van de criteria, vermeld in artikel 28, eerste lid, 1° en 2°, van het voormelde decreet.

Het departement geeft een negatieve beoordeling als vermeld in artikel 28, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, als de omgevingsvereniging voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- 1° ze behaalt een totaalscore lager dan 50%;
- 2° ze behaalt een score lager dan 50% voor een van de criteria, vermeld in artikel 28, eerste lid, 1° en 2°, van het voormelde decreet.

§ 2. Het departement stelt een advies op dat de volgende onderdelen per categorie van omgevingsverenigingen die een startsubsidie aanvragen, bevat:

- 1° een verslag van de beoordeling van het departement van de voorwaarden voor een startsubsidie, vermeld in artikel 27 van het decreet van 26 april 2024, en van de kwaliteit van de werking, vermeld in artikel 28 van het voormelde decreet;
- 2° een overzicht van de omgevingsverenigingen die niet voldoen aan de voorwaarden voor een startsubsidie;
- 3° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore van omgevingsverenigingen die het departement door een positieve beoordeling voordraagt voor een startsubsidie en de onderbouwing hiervoor;
- 4° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore van omgevingsverenigingen die het departement door een negatieve beoordeling niet voordraagt voor een startsubsidie en de onderbouwing hiervoor.

Het departement bezorgt het advies, vermeld in het eerste lid, aan de minister.

Art. 46. De minister neemt binnen de perken van de beschikbare kredieten een beslissing over de aanvragen voor een startsubsidie binnen zes maanden na de uiterste indieningsdatum van de aanvraag voor een startsubsidie, vermeld in artikel 38, eerste lid.

De startsubsidie start op 1 januari van het jaar dat volgt op de datum van de beslissing, vermeld in het eerste lid, en wordt jaarlijks toegekend voor de resterende duur van de erkenningsperiode.

Als het beschikbare budget ontoereikend is, kan de minister beslissen om een of meer omgevingsverenigingen die conform artikel 45, § 2, eerste lid, 3°, de laagst gerangschikte positief beoordeelde omgevingsverenigingen zijn, geen startsubsidie toe te kennen.

Het departement bezorgt de beslissing van de minister met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

Afdeling 4. — Subsidiëring

Art. 47. § 1. De startsubsidie voor een regionale omgevingsvereniging bedraagt 40.000 euro.

De startsubsidie voor een gewestelijke omgevingsvereniging bedraagt 80.000 euro.

De startsubsidie, vermeld in het eerste lid, wordt in de maand mei van het jaar dat voorafgaat aan elke erkenningsperiode, aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex conform de volgende formule: nieuw bedrag = basissubsidie bedrag × aangepaste gezondheidsindex/gezondheidsindex april 2024.

§ 2. De startsubsidie, vermeld in paragraaf 1, wordt jaarlijkse toegekend in het eerste kwartaal en wordt op de volgende wijze in schijven uitbetaald:

- 1° een eerste schijf van 80% in het eerste kwartaal van het jaar waarop de subsidie van toepassing is;
- 2° het saldo van 20% in het vierde kwartaal van het jaar waarop de subsidie van toepassing is.

De minister kan het hoofd van het departement belasten met de jaarlijkse toekenning van de startsubsidie, vermeld in het eerste lid.

Afdeling 5. — Rapportering en evaluatie

Art. 48. Voor de evaluatie, vermeld in artikel 30, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, bezorgt de omgevingsvereniging met een startsubsidie een voortgangsverslag in het tweede jaar van de subsidieperiode uiterlijk op 1 maart via het subsidieloket.

Het voortgangsverslag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende elementen:

- 1° een globale beschrijvende evaluatie van de doelstellingen en de vooropgestelde resultaten uit de startnota en de eventuele bijstelling ervan voor de rest van de subsidieperiode;
- 2° een stand van zaken over de realisatie van het streefbeeld en het groeiscenario voor de verdere uitbouw van de omgevingsvereniging, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, f).

Art. 49. Het departement evalueert de kwaliteit van de werking van de omgevingsverenigingen met een startsubsidie op basis van het voortgangsverslag, vermeld in artikel 48, en de informatie die over de omgevingsvereniging publiek beschikbaar is, aan de hand van de volgende evaluatiecriteria:

- 1° de evolutie van de realisatie van het streefbeeld, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *f*);
- 2° de evolutie van de realisatie van het werkingsgebied;
- 3° de evolutie van de realisatie van het financiële plan, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *e*).

Op basis van de evaluatie, vermeld in het eerste lid, stelt het departement een evaluatieverslag op. Het bezorgt dat evaluatieverslag schriftelijk voor 1 juli aan de omgevingsvereniging.

Art. 50. De omgevingsvereniging met een startsubsidie bezorgt haar financiële verantwoording, vermeld in artikel 31, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, uiterlijk op 1 juli via het subsidieloket.

De financiële verantwoording, vermeld in het eerste lid, bestaat uit al de volgende elementen:

- 1° de financiële verslaggeving die de omgevingsvereniging in het kader van het voldoen aan haar financiële verplichtingen moet neerleggen voor het voorbije jaar;
- 2° een overzicht van de subsidies die de omgevingsvereniging in het voorbije jaar heeft ontvangen. Het voormelde overzicht wordt opgesteld conform het sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

Het departement kan met het oog op de controle van de gescheiden boekhouding, vermeld in artikel 10, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, bijkomende informatie opvragen.

Art. 51. Met het oog op de eindevaluatie, vermeld in artikel 32 van het decreet van 26 april 2024, bezorgt de omgevingsvereniging met een startsubsidie binnen zes maanden na het einde van de subsidieperiode van de startsubsidie een eindverslag via het subsidieloket.

Het eindverslag, vermeld in eerste lid, beschrijft al de volgende elementen:

- 1° de behaalde resultaten voor de gestelde doelstellingen en de onderbouwing daarvoor;
- 2° de mate waarin en de wijze waarop het streefbeeld, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *f*), is gerealiseerd;
- 3° de verantwoording van de aanwending van de subsidie.

Art. 52. § 1. Het departement evalueert de omgevingsvereniging met een startsubsidie voor de voorbije subsidieperiode op basis van het eindverslag, vermeld in artikel 51. In de voormelde eindevaluatie gaat het departement al de volgende elementen na:

- 1° de mate waarin de vooropgestelde doelstellingen en resultaten zijn behaald;
- 2° de mate waarin het streefbeeld, vermeld in artikel 38, tweede lid, 3°, *f*), en het werkingsgebied zijn gerealiseerd;
- 3° de mate waarin de inspanningen zijn geleverd voor niet-behaalde doelstellingen en resultaten;
- 4° de mate waarin de subsidie is aangewend voor de doelen waarvoor ze is bestemd.

Het departement bezorgt de eindevaluatie, vermeld in het eerste lid, schriftelijk aan de omgevingsvereniging met een startsubsidie voor 1 november.

§ 2. Omgevingsverenigingen met een startsubsidie met een negatieve eindevaluatie kunnen vragen om gehoord te worden. Ze richten hun vraag daartoe aan het departement binnen vijftien dagen nadat ze de eindevaluatie, vermeld in paragraaf 1, hebben ontvangen.

De hoorzitting vindt plaats binnen dertig dagen nadat het departement de vraag, vermeld in het eerste lid, heeft ontvangen.

Het departement bezorgt binnen dertig dagen na de hoorzitting zijn eindevaluatie met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging met een startsubsidie.

§ 3. Het departement vordert het deel van de subsidie terug, in verhouding tot het ontbreken van de verantwoording in de eindrapportering voor de doelstellingen die in de startnota zijn opgenomen, maar die niet gerealiseerd zijn.

Het departement vordert subsidies terug die niet werden aangewend voor de doelen waarvoor ze bestemd waren.

HOOFDSTUK 8. — Sancties, subsidievereisten en beleidsevaluatie

Afdeling 1. — Sancties

Art. 53. Als het departement bij de uitvoering van het toezicht, vermeld in artikel 47 van het decreet van 26 april 2024, vaststelt dat de omgevingsvereniging niet voldoet aan de subsidievereisten, vermeld in artikel 48 van het voormelde decreet, kan het de uitbetaling van de subsidie opschorten totdat de omgevingsvereniging voldoet aan die subsidievereisten.

Art. 54. § 1. Als de omgevingsvereniging geen functionele rapportering als vermeld in artikel 25, § 1, eerste lid, en artikel 30, § 1, eerste lid, indient, wordt de uitbetaling van de subsidie, vermeld in artikel 24, § 2, opgeschort tot de omgevingsvereniging die functionele rapportering heeft ingediend.

Als de omgevingsvereniging geen financiële rapportering als vermeld in artikel 30, § 2, eerste lid, indient, wordt de uitbetaling van het saldo, vermeld in artikel 24, § 2, eerste lid, 2°, opgeschort tot de omgevingsvereniging die financiële rapportering heeft ingediend.

§ 2. Als een omgevingsvereniging die een werkingssubsidie ontvangt, de rapporteringsdocumenten, vermeld in artikel 25, § 1, eerste lid, en § 2, eerste lid, artikel 27, eerste lid, artikel 30, § 1, eerste lid, en § 2, eerste lid, artikel 32, § 1, eerste lid, artikel 35, eerste lid, artikel 48, eerste lid, artikel 50, eerste lid, en artikel 51, eerste lid, niet indient binnen de uiterste indieningsdatum, vermeld in de voormelde artikelen, vraagt het departement aan de voormelde omgevingsvereniging om die ontbrekende documenten tegen een bepaalde datum in te dienen.

Als de omgevingsvereniging de ontbrekende documenten niet indient tegen de datum, vermeld in het eerste lid, vervalt de beslissing tot toekenning van de subsidie voor de periode waarop de rapportering betrekking heeft en wordt het subsidiebedrag teruggevorderd dat al is uitbetaald.

Afdeling 2. — Subsidievereisten

Art. 55. De gesubsidieerde omgevingsvereniging vermeldt bij alle publieke communicatie in het kader van de gesubsidieerde werking, vermeld in artikel 48, 1°, van het decreet van 26 april 2024, het logo van de Vlaamse overheid dat het departement via zijn website ter beschikking stelt.

Afdeling 3. — Beleidsevaluatie

Art. 56. Het departement onderwerpt dit besluit elke vijf jaar aan een beleidsevaluatie conform artikel 76/1, § 2, van de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019.

De eerste beleidsevaluatie vindt plaats binnen een jaar nadat de eerste erkenningsperiode, vermeld in artikel 16, tweede lid van het decreet van 26 april 2024 afloopt.

De minister bepaalt:

- 1° de indicatoren voor de beleidsevaluatie, vermeld in het eerste lid;
- 2° de gegevens die de omgevingsverenigingen moeten aanleveren bij hun eindrapportering om de beleidsevaluatie, vermeld in het eerste lid, te kunnen uitvoeren.

*HOOFDSTUK 9. — De kortlopende erkenning**Afdeling 1. — De aanvraagprocedure*

Art. 57. De minister kan eenmalig een oproep voor een kortlopende erkenning, vermeld in artikel 51 van het decreet van 26 april 2024, lanceren voor omgevingsverenigingen die niet erkend zijn conform het decreet van 29 april 1991 tot vaststelling van de algemene regelen inzake de erkenning en subsidiëring van de milieu-, natuur-, en ruimteverenigingen.

De oproep, vermeld in het eerste lid, vermeldt de uiterste indieningsdatum voor de aanvragen tot kortlopende erkenning.

Art. 58. § 1. De omgevingsvereniging bezorgt een aanvraag voor een kortlopende erkenning als vermeld in artikel 57, uiterlijk op de uiterste indieningsdatum die vermeld is in de oproep, aan het departement via het subsidieloket.

De aanvraag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende documenten:

- 1° een volledig ingevuld aanvraagformulier;
- 2° een kopie van de meest recente statuten die in het *Belgisch Staatsblad* zijn bekendgemaakt;
- 3° de laatste jaarrekening of de laatste jaarrekening, de staat van ontvangsten en uitgaven en de staat van het vermogen, naargelang de boekhouding die de omgevingsvereniging voert om te voldoen aan haar financiële verplichtingen;
- 4° een meerjarennota voor de erkenningsperiode van twee jaar die het bestuursorgaan van de omgevingsvereniging heeft goedgekeurd.

§ 2. De meerjarennota, vermeld in paragraaf 1, tweede lid, 4°, bevat al de volgende elementen:

- 1° een beschrijving van de situering van de omgevingsvereniging, haar werking, zowel inhoudelijk als zakelijk, haar werkingsgebied en de uitdagingen waar ze voor staat. De omgevingsvereniging geeft in de voormelde beschrijving aan op welke wijze haar werking gelinkt is met de kernopdrachten van de categorie waarvoor ze een kortlopende erkenning aanvraagt, vermeld in artikel 6, 7 en 8 van het decreet van 26 april 2024;
- 2° een overzicht en beschrijving van de dagelijkse werking, de personeelsstructuur, de organisatiestructuur en de bestuursorganen;
- 3° een financieel plan, dat bestaat uit een begroting voor de duur van de erkenningsperiode van de kortlopende erkenning en een beschrijving van de wijze waarop de inkomsten en uitgaven zullen evolueren in de vermelde erkenningsperiode;
- 4° een beknopte strategische visietekst die de werking van omgevingsvereniging schetst voor de komende erkenningsperiode. De voormelde visietekst bevat de missie, de visie en de maatschappelijke positionering van de omgevingsvereniging;
- 5° een beschrijving van de doelstellingen voor de kortlopende erkenning ter uitvoering van de kernopdrachten die voor haar categorie van toepassing zijn, vermeld in artikel 6, 7 en 8 van het voormelde decreet, de activiteiten die binnen de kortlopende erkenning zullen opgezet worden en tot welke resultaten die zullen leiden. In de voormelde beschrijving wordt aangegeven op welke wijze de voormelde doelstellingen bijdragen aan de Vlaamse omgevingsdoelstellingen, vermeld in artikel 3, § 1, derde lid, van het decreet van 26 april 2024;
- 6° voor een regionale omgevingsvereniging; het overzicht van de gemeenten die behoren tot het werkingsgebied van de regionale omgevingsvereniging;
- 7° voor een gewestelijke ledenvereniging voor omgeving; het overzicht van het aantal leden en het aantal lokale afdelingen per Vlaamse provincie van de gewestelijke ledenvereniging voor omgeving;
- 8° een managementsamenvatting.

Afdeling 2. — De beoordeling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden en erkenningsvoorwaarden

Art. 59. Het departement onderzoekt de ontvankelijkheid van de kortlopende erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 51 van het decreet van 26 april 2024, binnen tien dagen na de uiterste indieningsdatum van de aanvraag voor een kortlopende erkenning, vermeld in artikel 58, § 1, eerste lid, van dit besluit.

Als de voormelde aanvraag laattijdig is ingediend, verklaart het departement de aanvraag voor een kortlopende erkenning niet-ontvankelijk.

Als de voormelde aanvraag onvolledig is, beschikt de aanvrager over tien dagen nadat het departement de aanvrager van die onvolledigheid op de hoogte heeft gebracht, om die aanvraag te vervolledigen. Als de vereniging de aanvraag onvoldoende, niet of niet tijdig vervolledigt, verklaart het departement de aanvraag voor een kortlopende erkenning niet-ontvankelijk.

De omgevingsvereniging wordt door het departement schriftelijk op de hoogte gebracht van de niet-ontvankelijkheid van haar dossier.

Art. 60. De erkenningscommissie beoordeelt de erkenningsvoorwaarden conform artikel 53 van het decreet van 26 april 2024.

De omgevingsvereniging die een erkenningsaanvraag als vermeld in artikel 58, § 1, eerste lid, van dit besluit, indient, voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 1°, van het decreet van 26 april 2024, als het belangeloze doel dat ze nastreeft en de activiteiten die ze tot voorwerp heeft, vermeld in haar statuten, hoofdzakelijk gericht zijn op het bevorderen van de omgevingskwaliteit.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 2°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° uiterlijk opgericht zijn op 1 januari van het tweede jaar dat het jaar van de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 58, § 1, eerste lid, van dit besluit, voorafgaat.
- 2° in de twee jaren die het jaar van de uiterste indieningsdatum van de erkenningsaanvraag, vermeld in artikel 58, § 1, eerste lid, van dit besluit, voorafgaat, activiteiten te hebben ontplooid die gericht waren op het bevorderen van de omgevingskwaliteit in het Vlaamse Gewest.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarde, vermeld in artikel 15, 3°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° minimaal 20% van de inkomsten van de omgevingsvereniging, namelijk de ontvangsten, zijn afkomstig van andere bronnen dan de subsidie die in het kader van de erkenning als omgevingsvereniging aan de omgevingsvereniging kan worden toegekend. De voormelde voorwaarde geldt voor de inkomsten van elk jaar van de subsidieperiode en de naleving ervan blijkt uit het financieel plan;
- 2° ze toont aan dat ze op korte en langere termijn aan haar financiële verplichtingen kan voldoen.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 15, 4°, van het decreet van 26 april 2024, als ze voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° haar eigen financiën beheren;
- 2° werkgever en opdrachtgever zijn van het personeel en daarvoor een eigen personeelsbeleid voeren;
- 3° een onafhankelijk management en bestuur hebben;
- 4° een eigen activiteitenprogramma bepalen en uitvoeren in eigen naam;
- 5° over een eigen post- of bankrekening beschikken;
- 6° een eigen communicatiebeleid voeren.

De omgevingsvereniging voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, vermeld in artikel 15, 5°, van het decreet van 26 april 2024, als uit de bestaande werking van de omgevingsvereniging blijkt dat ze een werking heeft die voldoet aan al de volgende voorwaarden:

- 1° ze vervult de kernopdrachten die voor haar categorie van toepassing zijn, in het werkingsgebied dat voor haar categorie van toepassing is, vermeld in artikel 6, eerste en tweede lid, artikel 7, eerste en tweede lid en artikel 8, eerste lid, van het voormelde decreet;
- 2° ze zet in op al de activiteiten die voor haar categorie van toepassing zijn, vermeld in artikel 6, derde lid, artikel 7, derde lid en artikel 8, tweede lid, van het voormelde decreet.

Na een negatieve beoordeling van de erkenningsvoorwaarden door de erkenningscommissie bezorgt het departement het advies van de erkenningscommissie om de omgevingsvereniging in kwestie niet te erkennen aan de minister.

Afdeling 3. — De beoordeling van de kwaliteit van de werking

Art. 61. De beoordeling door de erkenningscommissie, vermeld in artikel 54 van het decreet van 26 april 2024, is een kwalitatieve, beschrijvende beoordeling met een kwantitatieve weergave in een score op basis van het beoordelingskader, vermeld in artikel 18 van dit besluit.

De erkenningscommissie geeft een positieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 1°, van het decreet van 26 april 2024, als de omgevingsvereniging, aan al de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° ze behaalt een totale score van minimaal 50%;
- 2° ze behaalt een score van minimaal 50% voor elk van de criteria, vermeld in artikel 17, eerste lid, 1° en 2°, van het voormelde decreet.

De erkenningscommissie geeft een negatieve beoordeling als vermeld in artikel 17, tweede lid, 2°, van het decreet van 26 april 2024, als de omgevingsvereniging aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1° ze behaalt een totale score die lager is dan 50%;
- 2° ze behaalt een score die lager is dan 50% voor een van de criteria, vermeld in artikel 17, eerste lid 1° en 2°, van het voormelde decreet.

Art. 62. De erkenningscommissie stelt een advies op dat de volgende onderdelen per categorie van omgevingsverenigingen bevat:

- 1° een verslag van de beoordeling van de erkenningscommissie van de erkenningsvoorwaarden als vermeld in artikel 53 van het decreet van 26 april 2024, en van de kwaliteit van de vereniging als vermeld in artikel 54 van het voormelde decreet;
- 2° een overzicht van de omgevingsverenigingen die niet voldoen aan de erkenningsvoorwaarden;
- 3° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore van de omgevingsverenigingen die de erkenningscommissie door een positieve beoordeling voordraagt voor een kortlopende erkenning en de onderbouwing hiervoor;
- 4° een gerangschikte lijst op basis van de totaalscore van omgevingsverenigingen die de erkenningscommissie door een negatieve beoordeling niet voordraagt voor een kortlopende erkenning en de onderbouwing hiervoor.

Als het beschikbare budget ontoereikend is, kan de minister beslissen om een of meer omgevingsverenigingen die conform het eerste lid, 3°, de laagst gerangschikte positief beoordeelde omgevingsverenigingen zijn, geen kortlopende erkenning toe te kennen.

De minister beslist binnen de perken van de beschikbare kredieten vóór 31 december 2024 over de toekenning van een kortlopende erkenning.

Het departement bezorgt de beslissing van de minister met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

Afdeling 4. — Subsidiëring

Art. 63. De werkingssubsidie, vermeld in artikel 55 van het decreet van 26 april 2024, wordt jaarlijks toegekend in het eerste kwartaal en wordt op de volgende wijze in schijven uitbetaald:

- 1° een eerste schijf van 70% in het eerste kwartaal van het jaar waarop de subsidie betrekking heeft;
- 2° het saldo in het derde kwartaal, binnen dertig dagen na de dag waarop het departement de financiële rapportering, vermeld in artikel 56 van het voormelde decreet, heeft ontvangen.

De minister kan het hoofd van het departement belasten met de jaarlijkse toekenning van de werkingssubsidie voor de kortlopende erkenning vermeld in het eerste lid.

Afdeling 5. — Rapportering en evaluatie

Art. 64. De omgevingsvereniging bezorgt de financiële rapportering, vermeld in artikel 56, eerste lid, van het decreet van 26 april 2024, uiterlijk op 1 juli aan het departement via het subsidieloket.

De financiële rapportering, vermeld in het eerste lid, bestaat uit de volgende elementen:

- 1° de jaarrekening en het verslag van de revisor of commissaris-revisor als dat van toepassing is, en het jaarverslag voor het voorbije jaar, of de jaarrekening, de staat van ontvangsten en de staat van het vermogen voor het voorbije jaar, naargelang de boekhouding die de omgevingsvereniging voert om te voldoen aan haar financiële verplichtingen;
- 2° een overzicht van de subsidies die de omgevingsvereniging in het voorbije jaar heeft ontvangen. Het voormelde overzicht wordt opgemaakt conform het sjabloon dat het departement ter beschikking stelt.

Het departement kan voor de controle van de gescheiden boekhouding, vermeld in artikel 10, vierde lid, van het decreet van 26 april 2024, bijkomende informatie opvragen.

Als de omgevingsvereniging geen financiële rapportering als vermeld in het eerste lid, indient, wordt de uitbetaling van het saldo, vermeld in artikel 63, 2°, opgeschort totdat de rapportering wordt ingediend.

Als de financiële rapportering, vermeld in het eerste lid, niet wordt ingediend binnen de termijn die het departement bepaalt, nadat het dat heeft gevraagd nadat de uiterste indieningsdatum, vermeld in het eerste lid, is verstreken, vervalt de beslissing tot toekenning van de subsidie voor het jaar waarop die beslissing betrekking heeft en wordt het subsidiebedrag teruggevorderd dat al is uitbetaald.

Art. 65. De erkende omgevingsverenigingen bezorgen binnen zes maanden nadat de kortlopende erkenning is afgelopen, een eindverslag als vermeld in artikel 56, tweede lid, van het decreet van 26 april 2024, aan het departement via het subsidieloket.

Het eindverslag, vermeld in het eerste lid, bevat al de volgende elementen:

- 1° een overzicht van de behaalde resultaten ten opzichte van de gestelde doelstellingen en de onderbouwing daarvoor;
- 2° de verantwoording van de aanwending van de subsidie.

Als het eindverslag, vermeld in het eerste lid, niet wordt ingediend binnen de termijn die het departement bepaalt, nadat het dat heeft gevraagd nadat de uiterste indieningsdatum, vermeld in het eerste lid, is verstreken, vervalt de beslissing tot toekenning van de subsidie en wordt het subsidiebedrag dat al is uitbetaald, teruggevorderd.

Art. 66. § 1. Het departement evalueert de erkende omgevingsvereniging voor de voorbije erkenningsperiode op basis van het eindverslag, vermeld in artikel 65, en stelt een eindevaluatie op. In de voormelde eindevaluatie gaat het departement al de volgende elementen na:

- 1° de mate waarin de vooropgestelde doelstellingen en resultaten zijn behaald;
- 2° de mate waarin inspanningen zijn geleverd voor niet-behaalde doelstellingen en resultaten;
- 3° de mate waarin de subsidie is aangewend voor de doelen waarvoor ze is bestemd.

Het departement bezorgt de eindevaluatie, vermeld in het eerste lid, schriftelijk aan de omgevingsvereniging voor 1 november.

§ 2. Omgevingsverenigingen met een negatieve eindevaluatie als vermeld in paragraaf 1, kunnen vragen om gehoord te worden. Ze richten hun vraag daartoe aan het departement binnen vijftien dagen nadat ze de eindevaluatie, vermeld in paragraaf 1, hebben ontvangen.

De hoorzitting vindt plaats binnen dertig dagen nadat het departement de vraag, vermeld in het eerste lid, heeft ontvangen.

Het departement bezorgt binnen dertig dagen na de hoorzitting haar eindevaluatie met een beveiligde zending aan de omgevingsvereniging.

§ 3. Het departement vordert het deel van de subsidie terug, in verhouding tot het ontbreken van de verantwoording in de eindrapportering voor doelstellingen die in de meerjarennota zijn opgenomen, maar die niet zijn gerealiseerd.

Het departement vordert subsidies terug die niet werden aangewend voor de doelen waarvoor ze bestemd waren.

HOOFDSTUK 10. — Slotbepalingen

Art. 67. Het besluit van de Vlaamse Regering van 18 december 2015 houdende de erkenning en subsidiëring van milieu- en natuurverenigingen, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 24 februari 2017 en 17 mei 2019, wordt opgeheven.

Art. 68. Artikel 26, 27, 28, 29, § 1, § 2 en § 3, artikel 36, 37, 38, 39, § 1, § 2 en § 3, van het besluit van de Vlaamse Regering van 18 december 2015 houdende de erkenning en subsidiëring van milieu- en natuurverenigingen, zoals van kracht op 30 juni 2024 blijven tot en met 30 juni 2027 van toepassing voor de opvolging en evaluatie van de erkende milieu- en natuurverenigingen op basis van het decreet van 29 april 1991 tot vaststelling van de algemene regelen inzake de erkenning en subsidiëring van de milieu- en natuurverenigingen.

Art. 69. Het decreet van 26 april 2024 treedt in werking op 1 juli 2024.

Art. 70. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

Art. 71. De Vlaamse minister, bevoegd voor de omgeving en de natuur, is belast met de uitvoering van dit besluit. Brussel, 7 juni 2024.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
J. JAMBON

De Vlaamse minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme,
Z. DEMIR

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

[C – 2024/007822]

**7 JUIN 2024 — Arrêté du Gouvernement flamand portant agrément
et subventionnement des associations environnementales**

Fondement juridique

Le présent arrêté est fondé sur :

- la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les articles 20 et 87, § 1^{er}, modifiés par la loi spéciale du 16 juillet 1993 ;
- le Code flamand des Finances publiques du 29 mars 2019, l'article 76, alinéa 2 et l'article 76/1, § 3, insérés par le décret du 1^{er} juillet 2022 ;
- le décret du 26 avril 2024 visant à soutenir des associations environnementales et des projets environnementaux, l'article 2, 4^o, l'article 11, § 3, l'article 12, § 3, l'article 13, alinéa 3, l'article 16, alinéa 4, l'article 17, alinéa 3, l'article 18, § 1^{er} et § 3, l'article 19, alinéa 3, l'article 20, alinéa 6, l'article 21, alinéa 3, l'article 22, alinéas 3 et 4, l'article 24, alinéa 3, l'article 25, l'article 26, alinéa 2, l'article 27, alinéa 2, l'article 28, alinéa 3, l'article 29, l'article 30, alinéa 4, l'article 31, alinéa 2, l'article 32, alinéa 3, l'article 48, 1^o, l'article 51, l'article 52, alinéas 2 et 3, l'article 53, l'article 54, alinéa 3, l'article 56, alinéas 2 et 3.

Formalités

Les formalités suivantes ont été remplies :

- Le ministre flamand qui a la politique budgétaire dans ses attributions a donné son accord le 8 janvier 2024.
- La Commission de contrôle flamande a rendu un avis (n° 2024/039) le 19 mars 2024.
- L'Autorité de protection des données a rendu un avis (n° 65/2023) le 12 avril 2024.
- Le Conseil consultatif stratégique de l'Aménagement du Territoire et du Patrimoine immobilier a rendu un avis le 17 avril 2024.
- Le Conseil flamand de l'Environnement et de la Nature (Minaraad) a rendu un avis le 22 avril 2024.
- Le Conseil d'État a rendu un avis le 29 mai 2024 (n° 76.321/16).

Cadre juridique

Le présent arrêté fait suite à la réglementation suivante :

- la loi du 16 mai 2003 fixant les dispositions générales applicables aux budgets, au contrôle des subventions et à la comptabilité des communautés et des régions, ainsi qu'à l'organisation du contrôle de la Cour des comptes ;
- le décret de gouvernance du 7 décembre 2018 ;
- le Code flamand des Finances publiques du 29 mars 2019 ;
- l'Arrêté relatif au Code flamand des Finances publiques du 17 mai 2019.

Initiateur

Le présent arrêté est proposé par la ministre flamande de la Justice et du Maintien, de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire, de l'Énergie et du Tourisme.

Après délibération,

LE GOUVERNEMENT FLAMAND ARRÊTE :

CHAPITRE 1^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Dans le présent arrêté, on entend par :

- 1^o envoi sécurisé : l'un des modes de signification suivants :
 - a) une lettre recommandée ;
 - b) une remise contre récépissé ;
 - c) tout autre mode de signification autorisé que ceux visés aux points a) et b), par lequel la date de notification peut être établie avec certitude ;
- 2^o décret du 26 avril 2024 : le décret du 26 avril 2024 visant à soutenir des associations environnementales et des projets environnementaux ;
- 3^o département : le Département de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire (« Département Omgeving »), tel que visé à l'article 29, § 1^{er}, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 3 juin 2005 relatif à l'organisation de l'Administration flamande ;
- 4^o note pluriannuelle : un plan biennal qui décrit le fonctionnement de l'association pour la période d'un agrément à court terme, tel que visé à l'article 51, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024 ;
- 5^o ministre : le ministre flamand qui a l'environnement et la nature dans ses attributions ;
- 6^o note de départ : un document qui décrit le fonctionnement de l'association demandant une subvention de démarrage, pour la période de la subvention de démarrage ;

- 7° guichet de subvention : une plate-forme numérique qui est mise à disposition sur le site web du département sur laquelle les associations doivent introduire les demandes d'agrément et de subventionnement, de subvention de démarrage et d'agrément à court terme, ainsi que tous les documents que les associations doivent remettre dans le cadre du suivi et de l'évaluation de leur fonctionnement ;
- 8° période de subvention : la période pendant laquelle une association environnementale reçoit une subvention en application du présent arrêté ;
- 9° zone d'action : la zone dans laquelle une association environnementale est active.

Est désignée en tant qu'entité compétente, telle que visée à l'article 2, 4° du décret du 26 avril 2024 visant à soutenir des associations environnementales et des projets environnementaux, le Département de l'Environnement et de l'Aménagement du Territoire, visé à l'article 29, § 1^{er}, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 3 juin 2005 relatif à l'organisation de l'Administration flamande.

CHAPITRE 2. — Composition et fonctionnement des commissions

Section 1^{re}. — La commission d'agrément

Art. 2. § 1^{er}. Le ministre crée une commission d'agrément composée d'une division chargée d'évaluer les associations environnementales supralocales et d'une division chargée d'évaluer les associations régionales, l'association coordinatrice régionale pour l'environnement et les associations-membres régionales pour l'environnement.

Le ministre élit des experts externes parmi une liste de candidats-membres de la commission que le département compose, et nomme ces experts externes en tant que membres externes de la commission d'agrément.

§ 2. Si les membres externes de la commission visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, constatent qu'ils ne satisfont pas, pour une ou plusieurs associations environnementales, aux conditions visées à l'article 11, § 2, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024, ils le signalent au département. Les membres externes de la commission susmentionnés s'abstiennent d'évaluer l'association environnementale en question.

Le département remplace les membres externes de la commission tels que visés au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, lors de l'évaluation des demandes d'agrément si, pour une ou plusieurs associations environnementales, le membre externe de la commission ne satisfait pas aux conditions visées à l'article 11, § 2, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024.

Art. 3. La présidence est assurée par un membre externe de la commission, tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2.

Le département assure le secrétariat de la commission d'agrément.

Le département établit un règlement d'ordre intérieur pour le fonctionnement de la Commission d'agrément. Le ministre décide de l'approbation du règlement d'ordre intérieur susmentionné.

Art. 4. Le mandat de la commission d'agrément prend fin après que le ministre a pris une décision sur l'attribution des agréments.

Dans les cas suivants, le ministre peut décider de mettre fin d'office au mandat d'un membre externe de la commission, tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, du présent arrêté :

- 1° le membre externe de la commission n'assiste pas deux fois de suite aux réunions sans notification préalable ou ne participe pas deux fois de suite aux travaux de la commission ;
- 2° le membre externe de la commission ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 11, § 2, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024 ;
- 3° le membre externe de la commission exerce des activités ou des fonctions incompatibles avec le mandat.

La cessation d'office du mandat, visée à l'alinéa 2, est notifiée par écrit au membre externe de la commission concerné.

Les membres externes de la commission peuvent mettre fin à leur mandat moyennant une notification écrite adressée au département.

Art. 5. Les membres externes de la commission, tels que visés à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, du présent arrêté, peuvent recevoir pour leur travail une rémunération telle que visée à l'article 11, § 3, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, composée comme suit :

- 1° une indemnité forfaitaire de 100 euros par demande d'agrément que le membre externe de la commission évalue individuellement ;
- 2° une indemnité relative aux frais de déplacement pour la participation aux réunions de la commission d'agrément, qui est déterminée de la manière suivante :
 - a) une indemnité relative aux frais réels d'utilisation des transports publics sur la base des pièces justificatives ;
 - b) une indemnité relative aux frais de voyage encourus pour les déplacements par leurs propres moyens conformément au régime applicable au remboursement des voyages de services intérieurs des membres de l'Autorité flamande.

Un membre externe de la commission, tel que visé à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, qui assume le rôle de président d'une commission d'agrément peut recevoir à cet effet une indemnité supplémentaire de 100 euros.

L'indemnité forfaitaire, visée à l'alinéa 1^{er}, 1°, et l'indemnité relative au rôle de président, visée à l'alinéa 2, peuvent être adaptées, par période d'agrément, à l'évolution de l'indice santé.

Les modalités relatives à la demande et au paiement des indemnités sont fixées dans le règlement d'ordre intérieur de la commission d'agrément, visé à l'article 3, alinéa 3.

Section 2. — La commission d'accompagnement

Art. 6. § 1^{er}. Le département compose un pool d'experts externes tel que visé à l'article 12, § 2, du décret du 26 avril 2024 pour chaque période d'agrément.

Le ministre nomme les experts externes du pool visé au paragraphe 1^{er}.

§ 2. Conformément à l'article 12, § 2, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, une commission d'accompagnement, qui est composée d'au moins deux experts externes en tant que membres externes de la commission et d'au moins un représentant du département, est constituée pour chaque association environnementale.

Le département élit les membres externes de la commission, visés à l'alinéa 1^{er}, parmi le pool visé au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Si les membres externes de la commission visés au paragraphe 2, constatent qu'ils ne satisfont pas, pour une ou plusieurs associations environnementales, aux conditions visées à l'article 12, § 2, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024, ils le signalent au département. Les membres externes de la commission susmentionnés s'abstiennent d'évaluer l'association environnementale en question.

Le département remplace les membres externes de la commission, tels que visés au paragraphe 2, lors de l'évaluation des associations environnementales s'il constate, pour une ou plusieurs associations environnementales, que le membre externe de la commission ne satisfait pas aux conditions visées à l'article 12, § 2, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024.

Art. 7. Le département gère le secrétariat des commissions d'accompagnement.

Le département établit un règlement d'ordre intérieur pour le fonctionnement des commissions d'accompagnement. Le ministre décide de l'approbation du règlement d'ordre intérieur susmentionné.

Art. 8. Le mandat des membres des commissions d'accompagnement prend fin en même temps que la période d'agrément pour laquelle le mandat a été obtenu.

Dans les cas suivants, le ministre peut décider de mettre fin d'office au mandat d'un membre externe de la commission, tel que visé à l'article 6, § 2, du présent arrêté :

- 1° le membre externe de la commission n'assiste pas deux fois de suite aux réunions sans notification préalable ou ne participe pas deux fois de suite aux travaux de la commission ;
- 2° le membre externe de la commission ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 12, § 2, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024 ;
- 3° le membre externe de la commission exerce des activités ou des fonctions incompatibles avec le mandat.

La cessation d'office du mandat visée à l'alinéa 2, est notifiée par écrit au membre externe de la commission concerné.

Un membre externe de la commission peut mettre fin à son mandat moyennant une notification écrite adressée au département.

Art. 9. Les membres externes de la commission, tels que visés à l'article 6, § 2, du présent arrêté, peuvent recevoir pour leur travail une rémunération telle que visée à l'article 12, § 3, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, composée comme suit :

- 1° une indemnité forfaitaire de 400 euros pour chaque commission d'accompagnement à laquelle le membre externe de la commission participe ;
- 2° une indemnité relative aux frais de déplacement pour la discussion avec l'association environnementale et relative aux frais de déplacement pour l'audience, le cas échéant, qui est déterminée de la manière suivante :
 - a) une indemnité relative aux frais réels d'utilisation des transports publics sur la base des pièces justificatives ;
 - b) une indemnité relative aux frais de voyage encourus pour les déplacements par leurs propres moyens conformément au régime applicable au remboursement des voyages de services intérieurs des membres de l'Autorité flamande ;
- 3° une indemnité de 50 euros par audience, telle que visée à l'article 29 du présent arrêté, à laquelle le membre externe de la commission participe.

L'indemnité forfaitaire visée à l'alinéa 1^{er}, 1°, et l'indemnité relative à la participation à l'audience visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, peuvent être adaptées à l'évolution de l'indice santé.

Les modalités relatives à la demande et au paiement des indemnités sont fixées dans le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 7, alinéa 2.

CHAPITRE 3. — La procédure d'agrément des associations environnementales

Section 1^{re}. — La procédure de demande

Art. 10. Une association environnementale introduit une demande d'agrément par l'intermédiaire du guichet de subvention au plus tard le 10 janvier de l'année précédant la période d'agrément.

La demande d'agrément visée à l'alinéa 1^{er}, pour les associations environnementales qui sont déjà agréées, comprend tous les documents suivants :

- 1° un formulaire de demande entièrement complété ;
- 2° les statuts les plus récents de l'association environnementale publiés au *Moniteur belge* ;
- 3° le plan pluriannuel pour la prochaine période d'agrément que l'organe d'administration a approuvé.

La demande d'agrément, visée à l'alinéa 1^{er}, pour les associations environnementales qui ne sont pas encore agréées, comprend tous les documents suivants :

- 1° les documents visés à l'alinéa 2 ;
- 2° les comptes annuels les plus récents ou les comptes annuels les plus récents et un état des recettes et dépenses et un état du patrimoine, selon la comptabilité qui est menée ;
- 3° les rapports annuels des deux dernières années d'activité précédant la demande.

Art. 11. § 1^{er}. Une association environnementale régionale, une association coordinatrice régionale pour l'environnement et une association-membre régionale pour l'environnement élaborent les éléments suivants dans leur plan pluriannuel :

- 1° la vision et la mission de l'association environnementale ;
- 2° une analyse environnementale qui décrit et justifie les défis environnementaux pour le fonctionnement de l'association environnementale ;

- 3° une description de l'ampleur et des résultats du fonctionnement existant de l'association environnementale, qui comprend les éléments suivants :
 - a) une description du fonctionnement existant de l'association environnementale et de sa zone d'action ;
 - b) une description de la réponse apportée par l'association environnementale aux défis existants ;
 - c) une description des résultats que l'association environnementale a déjà réalisés grâce à ses actions ;
 - d) une description du positionnement de l'association environnementale, tant sur le plan thématique qu'en termes de groupes cibles et de partenariats ;
- 4° l'auto-évaluation des activités de fond et des activités commerciales. Dans l'auto-évaluation, l'association environnementale souligne ses forces et faiblesses et indique les défis et les opportunités que ces forces et faiblesses représentent pour le fonctionnement futur de l'association environnementale ;
- 5° une description de la manière dont une association environnementale agréée a donné suite aux recommandations de la commission d'accompagnement visées à l'article 20, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024, le cas échéant ;
- 6° une vue d'ensemble et une description :
 - a) du fonctionnement quotidien ;
 - b) de la structure du personnel ;
 - c) de la structure organisationnelle ;
 - d) des organes d'administration ;
- 7° les objectifs stratégiques et opérationnels de l'association environnementale pour l'exécution des missions essentielles visées aux articles 7, 8 et 9 du décret du 26 avril 2024, pour la prochaine période d'agrément ;
- 8° un plan financier, composé d'un budget pluriannuel pour la prochaine période d'agrément et d'une description de la manière dont les recettes et dépenses évolueront au cours de la période d'agrément ;
- 9° la vue d'ensemble du nombre de membres et du nombre de divisions locales par province flamande de l'association-membre régionale pour l'environnement, le cas échéant ;
- 10° la vue d'ensemble des associations environnementales qui sont membres de l'association coordinatrice régionale pour l'environnement, le cas échéant ;
- 11° un résumé exécutif.

§ 2. Une association environnementale régionale, une association coordinatrice régionale pour l'environnement et une association-membre régionale pour l'environnement joignent, à titre d'annexe au plan pluriannuel, un engagement pluriannuel pour la prochaine période d'agrément. Le département met à disposition sur son site web un modèle pour l'engagement pluriannuel susmentionné.

L'engagement pluriannuel visé à l'alinéa 1^{er}, concrétise le plan pluriannuel et comprend les éléments suivants :

- 1° pour chaque objectif opérationnel du plan pluriannuel, une description des résultats visés après cinq ans. Dans la description susmentionnée, l'association environnementale précise, pour chaque objectif, l'impact qu'elle poursuit auprès du groupe cible visé et les interventions ou efforts qu'elle déploiera pour y parvenir. Lorsque cela est possible et pertinent, l'association environnementale indique également l'impact qu'elle poursuit en termes de qualité de l'environnement ;
- 2° pour chaque objectif opérationnel, une vue d'ensemble des indicateurs qualitatifs et, si possible, quantitatifs qui permettront à l'association environnementale de suivre annuellement l'avancement des résultats. Des valeurs cibles annuelles sont indiquées pour chaque indicateur, ainsi que la valeur cible après cinq ans ;
- 3° le cas échéant, l'association environnementale indique de quelle manière et dans quelle mesure les objectifs opérationnels proposés contribuent à la réalisation des objectifs environnementaux flamands tels que visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024.

Art. 12. § 1^{er}. Une association environnementale supralocale élabore les éléments suivants dans son plan pluriannuel :

- 1° une description de la situation de l'association environnementale, de ses activités de fond et de ses activités commerciales, de sa zone d'action et des défis auxquels elle est confrontée. Dans la description susmentionnée, l'association environnementale indique de quelle manière ses activités de fond et ses activités commerciales sont liées aux missions essentielles visées à l'article 6 du décret du 26 avril 2024 ;
- 2° une description de la manière dont une association environnementale a donné suite aux recommandations du département visées à l'article 23, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, le cas échéant ;
- 3° un aperçu et une description :
 - a) du fonctionnement quotidien ;
 - b) de la structure du personnel ;
 - c) de la structure organisationnelle ;
 - d) des organes d'administration ;
- 4° un texte de vision stratégique qui décrit le fonctionnement pour la prochaine période d'agrément. Ce texte de vision contient la vision, la mission et le positionnement social de l'association environnementale ;
- 5° les objectifs pour l'exécution des missions essentielles visées à l'article 6 du décret du 26 avril 2024, pour la prochaine période d'agrément ;
- 6° un plan financier, composé d'un budget pluriannuel pour la prochaine période d'agrément et d'une description du financement que l'association environnementale met en place pour réaliser son plan pluriannuel ;
- 7° la vue d'ensemble des communes appartenant à la zone d'action de l'association environnementale supralocale ;
- 8° un résumé exécutif.

§ 2. Une association environnementale supralocale joint, à titre d'annexe au plan pluriannuel, un engagement pluriannuel pour la prochaine période d'agrément. Le département met à disposition sur son site web un modèle pour l'engagement pluriannuel susmentionné.

L'engagement pluriannuel visé à l'alinéa 1^{er}, concrétise le plan pluriannuel et comprend les éléments suivants :

- 1° pour chaque objectif du plan pluriannuel, une description des résultats visés après cinq ans. Dans la description susmentionnée, l'association environnementale précise, pour chaque objectif, l'impact qu'elle poursuit auprès du groupe cible visé et les interventions ou efforts qu'elle déploiera pour y parvenir. Lorsque cela est possible et pertinent, elle indique également l'impact qu'elle poursuit en termes de qualité de l'environnement ;
- 2° pour chaque objectif, une vue d'ensemble des indicateurs qualitatifs et, si possible, quantitatifs qui permettront à l'association environnementale de suivre annuellement l'avancement des résultats. Des valeurs cibles annuelles sont indiquées pour chaque indicateur, ainsi que la valeur cible après cinq ans ;
- 3° le cas échéant, l'association environnementale indique de quelle manière et dans quelle mesure l'objectif proposé contribue à la réalisation des objectifs environnementaux flamands tels que visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024.

Section 2. — Évaluation des conditions de recevabilité et des conditions de reconnaissance

Art. 13. Le département examine la recevabilité de la demande d'agrément dans un délai de dix jours à compter de la date limite d'introduction des demandes d'agrément visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du présent arrêté, sur la base des conditions de recevabilité visées à l'article 13, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024.

Si la demande d'agrément susmentionnée est introduite tardivement, le département déclare la demande d'agrément irrecevable.

Si la demande d'agrément susmentionnée est incomplète, le demandeur dispose d'un délai de dix jours à compter de la date à laquelle il a été informé de l'incomplétude de la demande pour compléter la demande d'agrément. Si l'association ne complète pas suffisamment la demande ou ne la complète pas en temps utile, le département déclare la demande d'agrément irrecevable.

Le département informe par écrit l'association environnementale de l'irrecevabilité de son dossier.

Le département soumet les demandes recevables pour évaluation à la commission d'agrément.

Art. 14. L'association environnementale qui introduit une demande d'agrément telle que visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du présent arrêté, satisfait à la condition de reconnaissance, visée à l'article 15, 1°, du décret du 26 avril 2024, si le but désintéressé qu'elle poursuit et les activités qu'elle a pour objet, mentionnés dans ses statuts, visent principalement à promouvoir la qualité de l'environnement.

L'association environnementale satisfait à la condition de reconnaissance visée à l'article 15, 2°, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1° être constituée au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année précédant l'année de la date limite d'introduction de la demande d'agrément visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.
- 2° avoir développé des activités visant à promouvoir la qualité de l'environnement dans la Région flamande au cours des deux années précédant l'année de la date limite d'introduction de la demande d'agrément visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

L'association environnementale satisfait à la condition de reconnaissance visée à l'article 15, 3°, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1° au moins 20 % des revenus de l'association environnementale, c'est-à-dire des recettes, proviennent d'autres sources que la subvention qui peut être attribuée à l'association environnementale dans le cadre de l'agrément en tant qu'association environnementale. La condition susmentionnée s'applique aux revenus de chaque année de la période de subvention et son respect est attesté par le budget pluriannuel ;
- 2° elle démontre sa capacité à satisfaire à ses obligations financières à court et à plus long terme.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 4°, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1° gérer ses propres finances ;
- 2° être l'employeur et le commettant du personnel et mener à cet effet une propre gestion du personnel ;
- 3° avoir une gestion et une administration indépendantes ;
- 4° déterminer et exécuter son propre programme d'activités en son nom propre ;
- 5° disposer de son propre compte postal ou bancaire ;
- 6° mener sa propre politique de communication.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 5°, du décret du 26 avril 2024, s'il ressort du fonctionnement existant de l'association environnementale qu'elle a un fonctionnement qui satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1° elle remplit les missions essentielles applicables à sa catégorie dans la zone d'action applicable à sa catégorie visées à l'article 6, alinéas 1^{er} et 2, à l'article 7, alinéas 1^{er} et 2, à l'article 8, alinéa 1^{er}, et à l'article 9, alinéa 1^{er}, du décret précité ;
- 2° elle s'engage à mener toutes les activités applicables à sa catégorie, visées à l'article 6, alinéa 3, à l'article 7, alinéa 3, à l'article 8, alinéa 2, et à l'article 9, alinéa 3.

Art. 15. Si l'association environnementale ne satisfait pas à toutes les conditions de reconnaissance visées à l'article 15 du décret du 26 avril 2024, la commission d'agrément émet au ministre l'avis de ne pas l'agrémenter en tant qu'association environnementale.

Si, au cours de la période d'agrément, l'association environnementale ne satisfait plus à l'une des conditions de reconnaissance, le ministre peut, sur avis du département, immédiatement retirer l'agrément et mettre fin ou adapter la subvention visée à l'article 24, § 1^{er}. Le département récupère proportionnellement les subventions qui ont déjà été payées.

Section 3. — Évaluation de la qualité du fonctionnement

Art. 16. L'évaluation de la qualité du fonctionnement, visée à l'article 17 du décret du 26 avril 2024, est une évaluation qualitative et descriptive, comprenant une représentation quantitative sous la forme d'un score basé sur le cadre d'évaluation, visé à l'article 18 du présent arrêté.

Art. 17. La commission d'agrément évalue le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des sous-critères suivants :

- 1^o la mesure dans laquelle la mission, la vision et les objectifs contribuent de manière claire et spécifique à l'amélioration de la qualité de l'environnement ;
- 2^o la mesure dans laquelle la vision, la mission, les objectifs et le fonctionnement fixés par l'association environnementale sont liés de manière cohérente ;
- 3^o la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés par l'association environnementale poursuivent un impact sur les objectifs environnementaux flamands ;
- 4^o la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés par l'association environnementale poursuivent un impact social ;
- 5^o la mesure dans laquelle l'association environnementale répond aux défis, problèmes et besoins actuels en matière de qualité de l'environnement.

La commission d'agrément évalue le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 2^o, du décret du 26 avril 2024, en se fondant sur la mesure dans laquelle l'association environnementale remplit séparément chaque mission essentielle applicable à sa catégorie, visée aux articles 6 à 9 du décret précité.

La commission d'agrément évalue le critère d'évaluation, visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 3^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des sous-critères suivants :

- 1^o la mesure dans laquelle l'association environnementale mène une politique financière saine ;
- 2^o la mesure dans laquelle le personnel est suffisamment encadré pour fonctionner de manière optimale individuellement et en équipe, le cas échéant ;
- 3^o la mesure de bonne gouvernance et la mesure dans laquelle l'association environnementale cherche à améliorer la bonne gouvernance ;
- 4^o la mesure dans laquelle les activités commerciales soutiennent les activités de fond de l'association environnementale.

Art. 18. Pour l'évaluation de la qualité du fonctionnement, visée à l'article 17 du décret du 26 avril 2024, le département élabore un cadre d'évaluation qui permet :

- 1^o pour les critères d'évaluation visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o à 3^o, du décret précité, d'attribuer un score par critère d'évaluation et un score global basé sur l'évaluation qualitative des critères d'évaluation précités ;
- 2^o pour les critères d'évaluation visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 4^o et 5^o, du décret précité, d'attribuer une valeur qualitative ;
- 3^o de déterminer les valeurs seuils pour une augmentation ou une diminution de la subvention de base, telle que visée à l'article 18, § 2, du décret précité.

Le ministre décide de l'approbation du cadre d'évaluation visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 19. Après examen du dossier, la commission d'agrément peut procéder à l'évaluation suivante :

- 1^o une évaluation positive de la qualité du fonctionnement de l'association environnementale ;
- 2^o une évaluation négative de la qualité du fonctionnement de l'association environnementale ;
- 3^o une évaluation positive conditionnelle de la qualité du fonctionnement de l'association environnementale.

Une association environnementale qui satisfait aux conditions suivantes reçoit une évaluation positive telle que visée à l'alinéa 1^{er}, 1^o :

- 1^o elle obtient un score total d'au moins 50 % ;
- 2^o elle obtient un score d'au moins 50 % pour chacun des critères d'évaluation visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret du 26 avril 2024 ;
- 3^o le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 4^o, du décret précité et, le cas échéant, le critère d'évaluation, visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 5^o, du décret précité, sont évalués positivement.

Une association environnementale qui remplit l'une des conditions suivantes reçoit une évaluation négative telle que visée à l'alinéa 1^{er}, 2^o :

- 1^o elle obtient un score total inférieur à 50 % ;
- 2^o elle obtient un score inférieur à 50 % pour l'un des critères d'évaluation visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret du 26 avril 2024 ;
- 3^o le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 5^o, du décret précité du 26 avril 2024, est, le cas échéant, évalué négativement.

Une association environnementale qui satisfait aux conditions suivantes reçoit une évaluation positive conditionnelle telle que visée à l'alinéa 1^{er}, 3^o :

- 1^o elle obtient un score total d'au moins 50 % ;
- 2^o elle obtient un score d'au moins 50 % pour chacun des critères d'évaluation visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret du 26 avril 2024 ;
- 3^o le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 4^o, du décret précité, est évalué négativement
- 4^o le critère d'évaluation visé à l'article 17, alinéa 1^{er}, 5^o, du décret précité, est, le cas échéant, évalué positivement.

Art. 20. § 1^{er}. Le département communique par écrit à l'association environnementale l'évaluation négative de la commission d'agrément sur l'engagement pluriannuel visée à l'article 19, alinéa 1^{er}, 2^o.

Le département invite par écrit les associations environnementales ayant reçu une évaluation positive conditionnelle, telle que visée à l'article 19, alinéa 1^{er}, 3^o, à introduire un engagement pluriannuel adapté au plus tard quatre mois après la date limite d'introduction de la demande d'agrément, visée à l'article 10, alinéa 1^{er}.

L'association environnementale introduit un engagement pluriannuel adapté auprès du département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au plus tard 30 jours après avoir reçu l'invitation à l'adaptation visée à l'alinéa 2.

§ 2. Une fois que la commission d'agrément a reçu l'engagement pluriannuel adapté visé à l'alinéa 1^{er}, elle évalue cet engagement pluriannuel adapté et prend l'une des décisions suivantes :

- 1^o si la qualité de l'engagement pluriannuel est satisfaisante, l'association environnementale reçoit une évaluation positive telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 1^o, du décret du 26 avril 2024 ;
- 2^o si la qualité de l'engagement pluriannuel n'est pas satisfaisante, l'association environnementale reçoit une évaluation négative telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 2^o, du décret précité ;

Si l'association environnementale n'introduit pas d'engagement pluriannuel adapté dans le délai visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, l'association environnementale reçoit une évaluation négative telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 2^o, du décret du 26 avril 2024.

Art. 21. § 1^{er}. Après une évaluation positive telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 1^o, du décret du 26 avril 2024, la commission d'agrément émet au ministre l'avis d'agréer l'association environnementale.

Après une évaluation négative telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 2^o, du décret du 26 avril 2024, la commission d'agrément émet au ministre l'avis de ne pas agréer l'association environnementale.

Sur la base de l'évaluation de la qualité du fonctionnement, visée à l'article 17 du décret du 26 avril 2024, la commission d'agrément peut conseiller au ministre d'appliquer une augmentation ou une diminution de la subvention de base, telle que visée à l'article 18, § 2, du décret précité, pour les associations environnementales ayant reçu une évaluation positive, telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 1^o du décret précité.

§ 2. L'avis de la commission d'agrément contient les éléments suivants pour chaque catégorie d'associations environnementales :

- 1^o un rapport de l'évaluation par la commission d'agrément des conditions de reconnaissance visées à l'article 14 du décret du 26 avril 2024, et de la qualité du fonctionnement visée à l'article 17 du décret précité ;
- 2^o une vue d'ensemble des associations environnementales qui ne satisfont pas aux conditions de reconnaissance ;
- 3^o une liste de classement basée sur le score total visé à l'article 18, 1^o, du présent arrêté, des associations environnementales que la commission d'agrément, par une évaluation positive, propose pour l'agrément et la justification à cet égard ;
- 4^o une liste de classement basée sur le score total visé à l'article 18, 1^o, du présent arrêté, des associations environnementales que la commission d'agrément, par une évaluation négative, ne propose pas pour l'agrément et la justification à cet égard ;
- 5^o le cas échéant, une proposition d'augmentation ou de diminution du montant de la subvention de base telle que visée à l'article 18, § 2, du décret du 26 avril 2024.

Art. 22. Le ministre décide de l'agrément des associations environnementales dans un délai de six mois à compter de la date limite d'introduction de la demande d'agrément visée à l'article 10, alinéa 1^{er}.

Si le budget disponible est insuffisant, le ministre peut décider de ne pas agréer une ou plusieurs associations environnementales qui sont les moins bien classées parmi les associations environnementales ayant reçu une évaluation positive conformément à l'article 21, § 2, 3^o.

Le département communique la décision du ministre par envoi sécurisé à l'association environnementale.

CHAPITRE 4. — *Subventionnement des associations environnementales agréées*

Art. 23. La subvention de base pour une association environnementale supralocale agréée s'élève annuellement à 85 000 euros.

La subvention de base pour une association environnementale régionale agréée s'élève annuellement à 150 000 euros.

La subvention de base pour une association-membre régionale agréée s'élève annuellement à 1 015 000 euros.

La subvention de base pour l'association coordinatrice régionale agréée s'élève annuellement à 1 080 000 euros.

La subvention de base, visée à l'alinéa 1^{er}, peut être adaptée à l'évolution de l'indice santé avant le début d'une période d'agrément, selon la formule suivante : nouveau montant de la subvention de base = montant de la subvention de bases visée à l'alinéa 1^{er}, qui est multiplié par l'indice santé adapté divisé par l'indice santé de mai 2024.

Art. 24. § 1^{er}. Le ministre décide, dans les limites des crédits disponibles, du montant de la subvention de fonctionnement, visée à l'article 18, § 2, du décret du 26 avril 2024, pour les associations environnementales agréées dans les six mois suivant la date limite d'introduction de la demande d'agrément, visée à l'article 10, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

Le ministre peut ajuster unilatéralement à la baisse la subvention de fonctionnement visée à l'alinéa 1^{er}, en raison de changements politiques ou de mesures d'économie.

Le département communique la décision sur le montant de la subvention de fonctionnement ainsi que la décision sur l'agrément par envoi sécurisé à l'association environnementale.

§ 2. La subvention de fonctionnement visée au paragraphe 1^{er}, est attribuée annuellement par le ministre au cours du premier trimestre et est payée par tranches, de la manière suivante :

- 1° une première tranche de 70 % au cours du premier trimestre de l'année à laquelle la subvention de fonctionnement se rapporte ;
- 2° le solde dans les trente jours suivant la réception par le département du rapport fonctionnel, visé à l'article 19, alinéa 2, 1°, et à l'article 22, alinéa 2, 1°, du décret du 26 avril 2024, ou dans les trente jours suivant la réception par le département du rapport financier, visé à l'article 22, alinéa 2, 2°, du décret précité, pour les années durant lesquelles l'association environnementale supralocale n'introduit pas de rapport fonctionnel.

Le ministre peut charger le chef du département de l'attribution annuelle de la subvention de fonctionnement, visée à l'alinéa 1^{er}.

CHAPITRE 5. — *Suivi et évaluation intermédiaire des associations environnementales agréées et subventionnées*

Section 1^{re}. — Associations environnementales régionales, associations-membres régionales pour l'environnement et association coordinatrice régionale pour l'environnement

Sous-section 1^{re}. — Rapport et suivi fonctionnels et financiers

Art. 25. § 1^{er}. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au plus tard le 1^{er} mars, le rapport fonctionnel visé à l'article 19, alinéa 2, 1°, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport fonctionnel visé à l'alinéa 1^{er}, de la dernière année d'activité d'une période d'agrément est introduit en même temps que le rapport final visé à l'article 35, alinéa 1^{er}.

Le rapport fonctionnel visé à l'alinéa 1^{er}, est composé d'une vue d'ensemble schématique montrant l'avancement de l'engagement pluriannuel à l'aide d'indicateurs, conformément à un modèle mis à disposition par le département.

§ 2. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au plus tard le 1^{er} juillet, le rapport financier visé à l'article 19, alinéa 2, 2°, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport financier visé à l'alinéa 1^{er}, comprend les éléments suivants :

- 1° les comptes annuels et, le cas échéant, le rapport du commissaire des comptes ou du commissaire-réviseur pour l'année écoulée ;
- 2° un aperçu des subventions reçues par l'association environnementale au cours de l'année écoulée. L'aperçu précité est établi conformément au modèle mis à disposition par le département.

Le département peut demander des informations supplémentaires en vue du contrôle de la comptabilité séparée visée à l'article 10, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024.

Art. 26. Le département suit annuellement l'avancement de l'engagement pluriannuel de l'association coordinatrice régionale pour l'environnement et des associations-membres régionales pour l'environnement, sur la base des rapports fonctionnel et financier visés à l'article 25, et d'une discussion avec l'association environnementale.

Le département suit annuellement l'avancement de l'engagement pluriannuel des associations environnementales régionales, sur la base des rapports fonctionnel et financier visés à l'article 25. Le département consigne ses conclusions dans un rapport qu'il transmet par écrit à l'association environnementale avant le 1^{er} octobre.

Sous-section 2. — Évaluation au cours de la période d'agrément

Art. 27. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au cours de la troisième année de la période d'agrément, au plus tard le 1^{er} mars, le rapport d'avancement visé à l'article 20, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport d'avancement visé à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° les modalités selon lesquelles les objectifs ont été exécutés au cours des deux dernières années ;
- 2° les résultats obtenus sur le plan quantitatif et qualitatif ;
- 3° la réponse apportée par l'association environnementale aux défis énoncés dans son plan pluriannuel ;
- 4° une auto-évaluation critique soulignant ses forces et faiblesses et identifiant les éventuels points d'amélioration et les nouvelles opportunités pour le reste de la période d'agrément, au moins pour l'accomplissement des missions essentielles applicables à sa catégorie, visées aux articles 7 à 9 du décret du 26 avril 2024, et en matière de bonne gouvernance ;
- 5° l'avancement de la planification financière.

Art. 28. § 1^{er}. La commission d'accompagnement évalue la qualité du fonctionnement des associations environnementales, conformément à l'article 20, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, sur la base de tous les éléments suivants :

- 1° le rapport d'avancement visé à l'article 27 du présent arrêté ;
- 2° les informations publiquement disponibles sur l'association environnementale ;
- 3° la discussion avec l'association environnementale.

La commission d'accompagnement a accès à tous les documents du dossier d'agrément de l'association environnementale pour la période d'agrément en cours et, le cas échéant, aux dossiers d'agrément de l'association environnementale pour les périodes précédentes.

L'évaluation porte sur une évaluation qualitative et descriptive qui utilise les critères d'évaluation visés à l'article 20, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024.

§ 2. Le critère d'évaluation visé à l'article 20, alinéa 2, 1°, du décret du 26 avril 2024, est évalué sur la base des sous-critères suivants :

- 1° le statut de l'exécution des objectifs ;
- 2° l'ambition avec laquelle l'association environnementale réalise les objectifs ;
- 3° la mesure dans laquelle l'association environnementale est suffisamment autocritique et adapte son fonctionnement si nécessaire ;
- 4° la mesure dans laquelle les efforts ont été justifiés par l'absence de résultats.

Le critère d'évaluation visé à l'article 20, alinéa 2, 2°, du décret du 26 avril 2024, est évalué sur la base des sous-critères suivants :

- 1° la mesure dans laquelle l'association environnementale a contribué de manière significative aux objectifs environnementaux flamands tels que visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024 ;
- 2° la mesure dans laquelle l'association environnementale a réalisé un impact social dans la Région flamande ;
- 3° la mesure dans laquelle l'association environnementale a répondu aux défis, problèmes et besoins actuels en matière de qualité de l'environnement.

Le critère d'évaluation visé à l'article 20, alinéa 2, 3°, du décret du 26 avril 2024, est évalué sur la base des sous-critères suivants :

- 1° l'ambition avec laquelle l'association environnementale remplit les missions essentielles applicables à sa catégorie visées aux articles 7 à 9 du décret précité ;
- 2° la pertinence et l'efficacité des instruments mis en œuvre.

Le critère d'évaluation visé à l'article 20, alinéa 2, 4°, du décret du 26 avril 2024, est évalué sur la base des sous-critères suivants :

- 1° la mesure dans laquelle l'association environnementale réalise son plan financier visé à l'article 11, § 1^{er}, 8° ;
- 2° la situation financière de l'association environnementale ;
- 3° la mesure dans laquelle l'association environnementale améliore son fonctionnement en matière de bonne gouvernance.

§ 3. Sur la base de l'évaluation visée aux paragraphes 1^{er} et 2, la commission d'accompagnement établit un rapport d'évaluation.

Le département transmet par écrit à l'association environnementale le rapport d'évaluation visé à l'alinéa 1^{er}, dans les soixante jours suivant la discussion visée à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°.

Art. 29. Les associations environnementales ayant reçu une évaluation négative et des recommandations telles que visées à l'article 20, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024, peuvent demander à être entendues. Elles adressent leur demande à cet effet par écrit au département dans les quinze jours suivant la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 28, § 3, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

L'audience a lieu dans les nonante jours suivant la réception par le département de la demande visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans les trente jours suivant l'audience, visée à l'alinéa 2, le département transmet, par envoi sécurisé, l'évaluation définitive de la commission d'accompagnement à l'association environnementale.

Section 2. — Associations environnementales supralocales

Sous-section 1^{re}. — Rapport et suivi fonctionnels et financiers

Art. 30. § 1^{er}. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, avant le 1^{er} mars des deuxième et quatrième années de la période d'agrément, le rapport fonctionnel visé à l'article 22, alinéa 2, 1°, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport fonctionnel visé à l'alinéa 1^{er}, est composé d'une vue d'ensemble schématique montrant l'avancement de l'engagement pluriannuel à l'aide d'indicateurs, conformément au modèle mis à disposition par le département.

§ 2. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au plus tard le 1^{er} juillet, le rapport financier visé à l'article 22, alinéa 2, 2°, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport financier visé à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° le rapport financier que l'association environnementale doit déposer pour l'année écoulée en vue de satisfaire à ses obligations financières ;
- 2° un aperçu des subventions reçues par l'association environnementale au cours de l'année écoulée. L'aperçu susmentionné est établi conformément au modèle mis à disposition par le département.

Le département peut demander des informations supplémentaires en vue de contrôler la comptabilité séparée visée à l'article 10, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024.

Art. 31. Le département suit tous les deux ans l'avancement de l'engagement pluriannuel des associations environnementales supralocales, sur la base des rapports fonctionnel et financier visés à l'article 30. Le département consigne ses conclusions dans un rapport qu'il transmet par écrit à l'association environnementale avant le 1^{er} octobre.

Sous-section 2. — Évaluation au cours de la période d'agrément

Art. 32. § 1^{er}. L'association environnementale transmet, par l'intermédiaire du guichet de subvention, le rapport d'avancement visé à l'article 22, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024, à la demande du département dans le délai fixé par le département dans sa demande.

Le rapport d'avancement visé à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° les modalités selon lesquelles les objectifs sont exécutés durant les années d'activité pour lesquelles un rapport est émis ;
- 2° les résultats obtenus sur le plan quantitatif et qualitatif.

§ 2. Une discussion peut avoir lieu entre le département et l'association environnementale sur l'avancement de l'engagement pluriannuel si le département ou l'association environnementale en fait la demande.

Art. 33. Le département évalue l'association environnementale sur la base du rapport d'avancement visé à l'article 32, § 1^{er}, et en utilisant les critères et sous-critères d'évaluation suivants :

- 1° l'avancement du plan pluriannuel et de l'engagement pluriannuel, selon :
 - a) la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés ont été atteints ;
 - b) la mesure dans laquelle des efforts ont été déployés pour les objectifs et les résultats non atteints ;

- 2° la mesure dans laquelle l'association environnementale remplit ses missions essentielles, selon :
- a) l'ambition avec laquelle l'association environnementale remplit ses missions essentielles ;
 - b) la pertinence et l'efficacité des instruments mis en œuvre.

Sur la base de l'évaluation, visée à l'alinéa 1^{er}, le département établit un rapport d'évaluation et le remet par écrit à l'association environnementale au plus tard soixante jours après la réception par le département du rapport d'avancement, visé à l'article 32, § 1^{er}, ou après la discussion, visée à l'article 32, § 2, le cas échéant.

Art. 34. Les associations environnementales ayant reçu une évaluation négative et des recommandations telles que visées à l'article 23, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, peuvent demander à être entendues. Elles adressent leur demande à cet effet au département dans les quinze jours suivant la réception du rapport d'évaluation, visé à l'article 33, alinéa 2, du présent arrêté.

L'audience a lieu dans les nonante jours suivant la réception par le département de la demande visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans les trente jours suivant l'audience visée à l'alinéa 2, le département transmet, par envoi sécurisé, son évaluation définitive à l'association environnementale.

CHAPITRE 6. — *Rapport final et évaluation finale*

Art. 35. Les associations environnementales transmettent au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, un rapport final pour l'évaluation finale du département, visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, et à l'article 24, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, dans un délai de six mois à compter de la fin de la période d'agrément.

Le rapport final visé à l'alinéa 1^{er}, décrit tous les éléments suivants :

- 1° les modalités selon lesquelles les objectifs ont été exécutés au cours de la période d'agrément écoulée ;
- 2° les résultats obtenus sur le plan quantitatif et qualitatif ;
- 3° la réponse apportée par l'association environnementale aux défis qu'elle a énoncés dans son plan pluriannuel ;
- 4° la justification de l'emploi de la subvention ;
- 5° les données nécessaires pour pouvoir effectuer l'évaluation de la politique visée à l'article 56.

Art. 36. § 1^{er}. Le département évalue l'association environnementale pour la période d'agrément écoulée, sur la base du rapport final visé à l'article 35, et établit une évaluation finale. Dans l'évaluation finale susmentionnée, le département vérifie tous les éléments suivants :

- 1° la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés ont été atteints ;
- 2° la mesure dans laquelle des efforts ont été déployés pour les objectifs et les résultats non atteints ;
- 3° la mesure dans laquelle la subvention a été utilisée aux fins auxquelles elle était destinée.

Le département transmet par écrit à l'association environnementale l'évaluation finale visée à l'alinéa 1^{er}, au plus tard le 1^{er} novembre.

§ 2. Les associations environnementales ayant reçu une évaluation finale négative peuvent demander à être entendues. Elles adressent leur demande à cet effet au département dans les quinze jours suivant la réception de l'évaluation finale visée au paragraphe 1^{er}.

L'audience a lieu dans les trente jours suivant la réception par le département de la demande visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans les trente jours suivant l'audience visée à l'alinéa 2, le département transmet, par envoi sécurisé, l'évaluation finale à l'association environnementale.

§ 3. Le département récupère la partie de la subvention, proportionnellement à l'absence de justification dans le rapport final pour les objectifs repris dans l'engagement pluriannuel qui n'ont pas été atteints.

Le département récupère les subventions qui n'ont pas été utilisées aux fins auxquelles elles étaient destinées.

CHAPITRE 7. — *La subvention de démarrage*

Section 1^{re}. — La procédure de demande

Art. 37. Le ministre peut lancer un appel à subvention de démarrage pour les associations environnementales non agréées telles que visées à l'article 25 du décret du 26 avril 2024, au cours des première et deuxième années d'une période d'agrément.

L'appel visé à l'alinéa 1^{er}, est lancé avant le 1^{er} juillet.

Art. 38. La demande de subvention de démarrage est introduite par l'intermédiaire du guichet de subvention au plus tard le 1^{er} février de l'année suivant l'année du lancement de l'appel.

La demande visée à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les documents suivants :

- 1° un formulaire de demande entièrement complété ;
- 2° une copie des statuts les plus récents publiés au *Moniteur belge* ;
- 3° une note de départ approuvée par l'organe d'administration de l'association environnementale. La note de départ susmentionnée comprend tous les éléments suivants :
 - a) un texte de vision succinct qui décrit le fonctionnement futur de l'association environnementale. Ce texte de vision contient la vision, la mission et le positionnement social de l'association environnementale ;
 - b) les objectifs de l'association environnementale et les indicateurs permettant de les suivre pendant la période de subvention ;
 - c) les résultats visés par l'association environnementale pour la période de subvention ;
 - d) une description des organes de décision, du fonctionnement quotidien, de l'organisation interne de l'association environnementale et de la structure du personnel, ainsi que de leur évolution au cours de la période de subvention ;
 - e) un plan financier décrivant le financement pour la première année de la période de subvention et l'évolution prévue du financement pour les deuxième et troisième années de la période de subvention, le cas échéant ;

- f) une description de l'objectif et du scénario de croissance pour le développement futur de l'association environnementale afin de satisfaire aux missions essentielles et à la zone d'action correspondante de la catégorie choisie visée aux articles 6 et 7 du décret du 26 avril 2024.

Section 2. — L'évaluation des conditions de recevabilité et des conditions de subvention

Art. 39. Le département examine la recevabilité de la demande dans un délai de dix jours à compter de la date d'introduction visée à l'article 38, alinéa 1^{er}, du présent arrêté, sur la base des conditions de recevabilité visées à l'article 26, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024.

Si la demande susmentionnée est introduite tardivement, le département déclare la demande pour l'obtention d'une subvention de démarrage irrecevable.

Si la demande susmentionnée est incomplète, le demandeur dispose d'un délai de dix jours à compter de la date à laquelle il a été informé par le département de cette incomplétude pour compléter la demande. Si le demandeur ne complète pas suffisamment la demande ou ne la complète pas en temps utile, le département déclare la demande pour l'obtention d'une subvention de démarrage irrecevable.

Le département informe par écrit l'association environnementale de l'irrecevabilité de son dossier.

Art. 40. Une association environnementale satisfait à la condition visée à l'article 27, alinéa 1^{er}, 1^o, du décret du 26 avril 2024, si le but désintéressé qu'elle poursuit et les activités qu'elle a pour objet, tels que mentionnés dans ses statuts, visent principalement à promouvoir la qualité de l'environnement.

Une association environnementale satisfait à la condition visée à l'article 27, alinéa 1^{er}, 2^o, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o elle détermine et exécute son propre programme d'activités en son nom propre ;
- 2^o elle dispose de son propre compte postal ou bancaire ;
- 3^o elle s'engage à avoir son propre site web à la fin de la première année de la subvention de démarrage, contenant au moins des informations sur ce que l'association environnementale fait et pourquoi, qui représente l'association environnementale et comment l'association environnementale peut être contactée. L'engagement susmentionné se reflète dans l'objectif et le scénario de croissance pour le développement futur de l'association environnementale visés à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f) du présent arrêté.

Une association environnementale satisfait à la condition visée à l'article 27, alinéa 1^{er}, 3^o, du décret du 26 avril 2024, si elle démontre les éléments suivants :

- 1^o toutes les missions essentielles et les activités applicables à la catégorie pour laquelle elle demande une subvention de démarrage visées aux articles 6 et 7 du décret du 26 avril 2024, sont exercées au cours de la période de subvention ;
- 2^o son fonctionnement vise la réalisation de la zone d'action applicable.

Art. 41. Si l'association environnementale ne satisfait pas à toutes les conditions de subvention pour l'obtention d'une subvention de démarrage, visées à l'article 27, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, le département transmet au ministre l'avis de ne pas attribuer de subvention de démarrage à l'association environnementale.

Si, au cours de la période de subvention d'une subvention de démarrage, l'association environnementale ne satisfait plus à l'une des conditions de subvention pour l'obtention d'une subvention de démarrage, visées à l'article 27, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, le ministre peut mettre fin à la subvention de démarrage sur avis du département. Le département récupère proportionnellement les subventions qui ont déjà été payées.

Section 3. — L'évaluation de la qualité du fonctionnement

Art. 42. L'évaluation de la qualité du fonctionnement visée à l'article 28 du décret du 26 avril 2024, est une évaluation qualitative et descriptive, comprenant une représentation quantitative sous la forme d'un score basé sur le cadre d'évaluation visé à l'article 44 du présent arrêté.

Art. 43. Le département évalue le critère visé à l'article 28, alinéa 1^{er}, 1^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des éléments d'évaluation suivants :

- 1^o la mesure dans laquelle la mission et la vision sont claires, suffisamment spécifiques et convaincantes ;
- 2^o la mesure dans laquelle l'association environnementale fixe des objectifs SMART avec des indicateurs pertinents pour le suivi périodique ;
- 3^o la mesure dans laquelle la mission, la vision et les objectifs montrent clairement que l'association environnementale contribue à l'amélioration de la qualité de l'environnement et à la réalisation des objectifs environnementaux flamands visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du décret précité ;
- 4^o la mesure dans laquelle la mission, la vision et les objectifs sont liés et racontent une histoire crédible correspondant au fonctionnement proposé.

Le département évalue le critère visé à l'article 28, alinéa 1^{er}, 2^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des éléments suivants :

- 1^o l'ambition que l'association environnementale fixe dans l'objectif pour remplir les différentes missions essentielles de la catégorie pour laquelle l'association environnementale demande une subvention de démarrage ;
- 2^o la mesure dans laquelle le scénario de croissance visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f), du présent arrêté, garantira que l'association environnementale atteindra cette ambition à la fin de la période de subvention ;
- 3^o la mesure dans laquelle le scénario de croissance garantira que l'association environnementale déploiera un fonctionnement visant à réaliser la zone d'action applicable à la catégorie ;
- 4^o la mesure dans laquelle l'objectif et le scénario de croissance indiquent clairement les résultats que l'association environnementale souhaite atteindre à la fin de la période de subvention en ce qui concerne les activités commerciales et les activités de fond.

Le département évalue le critère visé à l'article 28, alinéa 1^{er}, 3^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des éléments suivants :

- 1^o la légitimité et la transparence des structures décisionnelles ;
- 2^o la mesure dans laquelle la structure organisationnelle et les structures décisionnelles soutiennent le fonctionnement.

Le département évalue le critère visé à l'article 28, alinéa 1^{er}, 4^o, du décret du 26 avril 2024, sur la base des éléments d'évaluation suivants :

- 1^o la mesure dans laquelle le plan financier visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, e) soutient la réalisation de l'objectif et du scénario de croissance ;
- 2^o la mesure dans laquelle l'association environnementale poursuit une répartition équilibrée des revenus ;
- 3^o la mesure dans laquelle l'association environnementale est capable de générer 20 % de ses ressources propres à la fin de la période de subvention.

Art. 44. Le département élabore un cadre d'évaluation permettant de déterminer un score par critère d'évaluation et d'attribuer un score total sur la base de l'évaluation qualitative des critères d'évaluation visés à l'article 28, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024.

Le ministre décide de l'approbation du cadre d'évaluation visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 45. § 1^{er}. Le département donne une évaluation positive telle que visée à l'article 28, alinéa 2, 1^o, du décret du 26 avril 2024, si l'association environnementale satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o elle obtient un score total d'au moins 50 % ;
- 2^o elle obtient un score d'au moins 50 % pour chacun des critères visés à l'article 28, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret précité.

Le département donne une évaluation négative telle que visée à l'article 28, alinéa 2, 2^o, du décret du 26 avril 2024, si l'association environnementale remplit l'une des conditions suivantes :

- 1^o elle obtient un score total inférieur à 50 % ;
- 2^o elle obtient un score inférieur à 50 % pour l'un des critères visés à l'article 28, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret précité.

§ 2. Le département établit un avis contenant les éléments suivants pour chaque catégorie d'associations environnementales demandant une subvention de démarrage :

- 1^o un rapport de l'évaluation par le département des conditions pour l'obtention d'une subvention de démarrage visées à l'article 27 du décret du 26 avril 2024, et de la qualité du fonctionnement visée à l'article 28 du décret précité ;
- 2^o une vue d'ensemble des associations environnementales qui ne satisfont pas aux conditions pour l'obtention d'une subvention de démarrage ;
- 3^o une liste de classement basée sur le score total des associations environnementales que le département, par une évaluation positive, propose pour une subvention de démarrage et la justification à cet égard ;
- 4^o une liste de classement basée sur le score total des associations environnementales que le département, par une évaluation négative, ne propose pas pour une subvention de démarrage et la justification à cet égard ;

Le département transmet l'avis visé à l'alinéa 1^{er} au ministre.

Art. 46. Le ministre prend, dans la limite des crédits disponibles, une décision sur les demandes de subvention de démarrage dans un délai de six mois à compter de la date limite d'introduction de la demande de subvention de démarrage visée à l'article 38, alinéa 1^{er}.

La subvention de démarrage commence le 1^{er} janvier de l'année qui suit la date de la décision visée à l'alinéa 1^{er}, et est attribuée annuellement pour la durée restante de la période d'agrément.

Si le budget disponible est insuffisant, le ministre peut décider de ne pas attribuer de subvention de démarrage à une ou plusieurs associations environnementales qui sont les moins bien classées parmi les associations environnementales ayant reçu une évaluation positive conformément à l'article 45, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o.

Le département communique la décision du ministre par envoi sécurisé à l'association environnementale.

Section 4. — Subventionnement

Art. 47. § 1^{er}. La subvention de démarrage pour une association environnementale supralocale s'élève à 40 000 euros.

La subvention de démarrage pour une association environnementale régionale s'élève à 80 000 euros.

La subvention de démarrage visée à l'alinéa 1^{er}, est adaptée à l'évolution de l'indice santé au mois de mai de l'année précédant chaque période d'agrément, selon la formule suivante : nouveau montant = montant de la subvention de base x indice santé adapté / indice santé avril 2024.

§ 2. La subvention de démarrage visée au paragraphe 1^{er}, est attribuée annuellement au cours du premier trimestre et est payée par tranches, de la manière suivante :

- 1^o une première tranche de 80 % au cours du premier trimestre de l'année à laquelle la subvention s'applique ;
- 2^o le solde de 20 % au cours du quatrième trimestre de l'année à laquelle la subvention s'applique.

Le ministre peut charger le chef du département de l'attribution annuelle de la subvention de démarrage visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 5. — Rapport et évaluation

Art. 48. Pour l'évaluation visée à l'article 30, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, l'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage transmet, par l'intermédiaire du guichet de subvention, un rapport d'avancement au cours de la deuxième année de la période de subvention, au plus tard le 1^{er} mars.

Le rapport d'avancement visé à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° une évaluation descriptive globale des objectifs et des résultats fixés à partir de la note de départ et leur ajustement éventuel pour le reste de la période de subvention ;
- 2° un état d'avancement de la réalisation de l'objectif et du scénario de croissance pour le développement futur de l'association environnementale visés à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f).

Art. 49. Le département évalue la qualité du fonctionnement des associations environnementales bénéficiant d'une subvention de démarrage sur la base du rapport d'avancement visé à l'article 48, et des informations publiquement disponibles sur l'association environnementale, en utilisant les critères d'évaluation suivants :

- 1° l'évolution de la réalisation de l'objectif visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f) ;
- 2° l'évolution de la réalisation de la zone d'action ;
- 3° l'évolution de la réalisation du plan financier visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, e).

Sur la base de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, le département établit un rapport d'évaluation. Il transmet ce rapport d'évaluation par écrit à l'association environnementale avant le 1^{er} juillet.

Art. 50. L'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage transmet, par l'intermédiaire du guichet de subvention, sa justification financière visée à l'article 31, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024, au plus tard le 1^{er} juillet.

La justification financière visée à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° le rapport financier que l'association environnementale doit déposer pour l'année écoulée en vue de satisfaire à ses obligations financières ;
- 2° un aperçu des subventions reçues par l'association environnementale au cours de l'année écoulée. La vue d'ensemble susmentionnée est établie conformément au modèle mis à disposition par le département.

Le département peut demander des informations supplémentaires en vue de contrôler la comptabilité séparée visée à l'article 10, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024.

Art. 51. En vue de l'évaluation finale visée à l'article 32 du décret du 26 avril 2024, l'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage transmet un rapport final, par l'intermédiaire du guichet de subvention, dans les six mois suivant la fin de la période de subvention de la subvention de démarrage.

Le rapport final visé à l'alinéa 1^{er}, décrit tous les éléments suivants :

- 1° les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés et la justification à cet égard ;
- 2° la mesure dans laquelle et les modalités selon lesquelles l'objectif visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f), a été réalisé ;
- 3° la justification de l'emploi de la subvention.

Art. 52. § 1^{er}. Le département évalue l'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage pour la période de subvention écoulée, sur la base du rapport final visé à l'article 51. Dans l'évaluation finale susmentionnée, le département vérifie tous les éléments suivants :

- 1° la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés ont été atteints ;
- 2° la mesure dans laquelle l'objectif visé à l'article 38, alinéa 2, 3^o, f), et la zone d'action ont été réalisés ;
- 3° la mesure dans laquelle des efforts ont été déployés pour les objectifs et les résultats non atteints ;
- 4° la mesure dans laquelle la subvention a été utilisée aux fins auxquelles elle était destinée.

Le département transmet par écrit à l'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage l'évaluation finale visée à l'alinéa 1^{er}, au plus tard le 1^{er} novembre.

§ 2. Les associations environnementales bénéficiant d'une subvention de démarrage qui ont reçu une évaluation finale négative peuvent demander à être entendues. Elles adressent leur demande à cet effet au département dans les quinze jours suivant la réception de l'évaluation finale, visé au paragraphe 1^{er}.

L'audience a lieu dans les trente jours suivant la réception par le département de la demande visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans les trente jours suivant l'audience, le département transmet, par envoi sécurisé, l'évaluation finale à l'association environnementale bénéficiant d'une subvention de démarrage.

§ 3. Le département récupère la partie de la subvention, proportionnellement à l'absence de justification dans le rapport final pour les objectifs repris dans la note de départ, mais qui n'ont pas été atteints.

Le département récupère les subventions qui n'ont pas été utilisées aux fins auxquelles elles étaient destinées.

CHAPITRE 8. — Sanctions, exigences en matière de subvention et évaluation de la politique

Section 1^{re}. — Sanctions

Art. 53. Si, lors de l'exécution de la surveillance, visée à l'article 47 du décret du 26 avril 2024, le département constate que l'association environnementale ne satisfait pas aux exigences en matière de subvention, visées à l'article 48 du décret précité, il peut suspendre le paiement de la subvention jusqu'à ce que l'association environnementale satisfasse à ces exigences en matière de subvention.

Art. 54. § 1^{er}. Si l'association environnementale n'introduit pas de rapport fonctionnel, tel que visé à l'article 25, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et à l'article 30, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, le paiement de la subvention, visée à l'article 24, § 2, est suspendu jusqu'à ce que l'association environnementale ait introduit ce rapport fonctionnel.

Si l'association environnementale n'introduit pas de rapport financier tel que visé à l'article 30, § 2, alinéa 1^{er}, le paiement du solde visé à l'article 24, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, est suspendu jusqu'à ce que l'association environnementale ait introduit ce rapport financier.

§ 2. Si une association environnementale bénéficiant d'une subvention de fonctionnement n'introduit pas les documents de rapport, visés à l'article 25, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 1^{er}, à l'article 27, alinéa 1^{er}, à l'article 30, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, alinéa 1^{er}, à l'article 32, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, à l'article 35, alinéa 1^{er}, à l'article 48, alinéa 1^{er}, à l'article 50, alinéa 1^{er}, et à l'article 51, alinéa 1^{er}, à la date limite d'introduction, visée aux articles susmentionnés, le département demandera à l'association environnementale susmentionnée d'introduire les documents manquants dans un délai déterminé.

Si l'association environnementale n'introduit pas les documents manquants à la date visée à l'alinéa 1^{er}, la décision d'attribution de la subvention pour la période à laquelle le rapport se rapporte échoit et le montant de la subvention déjà payé est récupéré.

Section 2. — Exigences en matière de subvention

Art. 55. L'association environnementale subventionnée mentionne le logo de l'Autorité flamande, que le département met à disposition via son site web, dans toute communication publique dans le cadre du fonctionnement subventionné visé à l'article 48, 1^o, du décret du 26 avril 2024.

Section 3. — Évaluation de la politique

Art. 56. Le département soumet le présent arrêté à une évaluation politique tous les cinq ans, conformément à l'article 76/1, § 2, du Code flamand des Finances publiques du 29 mars 2019.

La première évaluation politique a lieu dans un délai d'un an après l'expiration de la première période d'agrément visée à l'article 16, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024.

Le ministre détermine :

- 1^o les indicateurs pour l'évaluation politique visée à l'alinéa 1^{er} ;
- 2^o les données que les associations environnementales doivent fournir dans leur rapport final pour pouvoir exécuter l'évaluation de la politique visée à l'alinéa 1^{er}.

CHAPITRE 9. — L'agrément à court terme

Section 1^{re}. — La procédure de demande

Art. 57. Le ministre peut lancer une seule fois un appel à l'agrément à court terme, visé à l'article 51 du décret du 26 avril 2024, pour les associations environnementales qui ne sont pas agréées conformément au décret du 29 avril 1991 fixant les règles générales relatives à l'agrément et au subventionnement des associations écologiques.

L'appel visé à l'alinéa 1^{er}, mentionne la date limite d'introduction pour les demandes d'agrément à court terme.

Art. 58. § 1^{er}. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, une demande d'agrément à court terme telle que visée à l'article 57, au plus tard à la date limite d'introduction mentionnée dans l'appel.

La demande visée à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les documents suivants :

- 1^o un formulaire de demande dûment complété ;
- 2^o une copie des statuts les plus récents publiés au *Moniteur belge* ;
- 3^o les derniers comptes annuels ou les derniers comptes annuels, l'état des recettes et dépenses et l'état du patrimoine, selon la comptabilité tenue par l'association environnementale pour satisfaire à ses obligations financières ;
- 4^o une note pluriannuelle pour la période d'agrément de deux ans approuvée par l'organe d'administration de l'association environnementale.

§ 2. La note pluriannuelle visée au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 4^o, comprend tous les éléments suivants :

- 1^o une description de la situation de l'association environnementale, de ses activités tant de fond que commerciales, de sa zone d'action et des défis auxquels elle est confrontée. Dans la description susmentionnée, l'association environnementale indique de quelle manière son fonctionnement est lié aux missions essentielles de la catégorie pour laquelle elle demande un agrément à court terme, visées aux articles 6, 7 et 8 du décret du 26 avril 2024 ;
- 2^o une vue d'ensemble et une description du fonctionnement quotidien, de la structure du personnel, de la structure organisationnelle et des organes d'administration ;
- 3^o un plan financier, composé d'un budget pour la durée de la période d'agrément de l'agrément à court terme et d'une description de la manière dont les recettes et dépenses évolueront au cours de la période d'agrément susmentionnée ;
- 4^o un texte de vision stratégique succinct qui décrit le fonctionnement de l'association environnementale pour la prochaine période d'agrément. Ce texte de vision contient la vision, la mission et le positionnement social de l'association environnementale ;
- 5^o une description des objectifs pour l'agrément à court terme en vue de l'exécution des missions essentielles applicables à sa catégorie, telles que visées aux articles 6, 7 et 8 du décret précité, les activités qui seront exercées dans le cadre de l'agrément à court terme et les résultats auxquels elles aboutiront. La description susmentionnée indique de quelle manière les objectifs susmentionnés contribuent aux objectifs environnementaux flamands visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3, du décret du 26 avril 2024 ;
- 6^o pour une association environnementale supralocale : l'aperçu des communes appartenant à la zone d'action de l'association environnementale supralocale ;
- 7^o pour une association-membre régionale pour l'environnement : l'aperçu du nombre de membres et du nombre de divisions locales par province flamande de l'association-membre régionale pour l'environnement ;
- 8^o un résumé destiné à la direction.

Section 2. — Évaluation des conditions de recevabilité et des conditions d'agrément

Art. 59. Le département examine la recevabilité de la demande d'agrément à court terme, visée à l'article 51 du décret du 26 avril 2024, dans un délai de dix jours à compter de la date limite d'introduction de la demande pour un agrément à court terme, visé à l'article 58, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

Si la demande susmentionnée est introduite tardivement, le département déclare la demande pour l'obtention d'un agrément à court terme irrecevable.

Si la demande susmentionnée est incomplète, le demandeur dispose d'un délai de dix jours à compter de la date à laquelle il a été informé par le département de cette incomplétude pour compléter la demande. Si l'association ne complète pas suffisamment la demande ou ne la complète pas en temps utile, le département déclare la demande pour l'obtention d'un agrément à court terme irrecevable.

Le département informe par écrit l'association environnementale de l'irrecevabilité de son dossier.

Art. 60. La commission d'agrément évalue les conditions d'agrément conformément à l'article 53 du décret du 26 avril 2024.

L'association environnementale qui introduit une demande d'agrément telle que visée à l'article 58, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent arrêté, satisfait à la condition d'agrément, visée à l'article 15, 1^o, du décret du 26 avril 2024, si le but désintéressé qu'elle poursuit et les activités qu'elle a pour objet, mentionnés dans ses statuts, visent principalement à promouvoir la qualité de l'environnement.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 2^o, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o être constituée au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année précédant l'année de la date limite d'introduction de la demande d'agrément visée à l'article 58, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.
- 2^o avoir développé des activités visant à promouvoir la qualité de l'environnement dans la Région flamande au cours des deux années précédant l'année de la date limite d'introduction de la demande d'agrément visée à l'article 58, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du présent arrêté.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 3^o, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o au moins 20 % des revenus de l'association environnementale, c'est-à-dire des recettes, proviennent d'autres sources que la subvention qui peut être attribuée à l'association environnementale dans le cadre de l'agrément en tant qu'association environnementale. La condition susmentionnée s'applique aux revenus de chaque année de la période de subvention et son respect est attesté par le plan financier ;
- 2^o elle démontre sa capacité à satisfaire à ses obligations financières à court et à plus long terme.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 4^o, du décret du 26 avril 2024, si elle satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o gérer ses propres finances ;
- 2^o être l'employeur et le commettant du personnel et mener à cet effet une propre gestion du personnel ;
- 3^o avoir une gestion et une administration indépendantes ;
- 4^o déterminer et exécuter son propre programme d'activités en son nom propre ;
- 5^o disposer d'un propre compte postal ou bancaire ;
- 6^o mener sa propre politique de communication.

L'association environnementale satisfait à la condition d'agrément visée à l'article 15, 5^o, du décret du 26 avril 2024, s'il ressort du fonctionnement existant de l'association environnementale qu'elle a un fonctionnement qui satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o elle remplit les missions essentielles applicables à sa catégorie dans la zone d'action applicable à sa catégorie visées à l'article 6, alinéas 1^{er} et 2, à l'article 7, alinéas 1^{er} et 2, et à l'article 8, alinéa 1^{er}, du décret précité ;
- 2^o elle s'engage à mener toutes les activités applicables à sa catégorie visées à l'article 6, alinéa 3, à l'article 7, alinéa 3, et à l'article 8, alinéa 2, du décret précité.

Après une évaluation négative des conditions de reconnaissance par la commission d'agrément, le département transmet au ministre l'avis de la commission d'agrément de ne pas agréer l'association environnementale en question.

Section 3. — L'évaluation de la qualité du fonctionnement

Art. 61. L'évaluation par la commission d'agrément visée à l'article 54 du décret du 26 avril 2024, est une évaluation qualitative et descriptive, comprenant une représentation quantitative sous la forme d'un score basé sur le cadre d'évaluation visé à l'article 18 du présent arrêté.

La commission d'agrément donne une évaluation positive telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 1^o, du décret du 26 avril 2024, si l'association environnementale satisfait à toutes les conditions suivantes :

- 1^o elle obtient un score total d'au moins 50 % ;
- 2^o elle obtient un score d'au moins 50 % pour chacun des critères visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret précité ;

La commission d'agrément donne une évaluation négative telle que visée à l'article 17, alinéa 2, 2^o, du décret du 26 avril 2024, si l'association environnementale remplit l'une des conditions suivantes :

- 1^o elle obtient un score total inférieur à 50 % ;
- 2^o elle obtient un score inférieur à 50 % pour l'un des critères visés à l'article 17, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, du décret précité ;

Art. 62. La commission d'agrément émet un avis qui contient les éléments suivants pour chaque catégorie d'associations environnementales :

- 1^o un rapport de l'évaluation par la commission d'agrément des conditions de reconnaissance telles que visées à l'article 53 du décret du 26 avril 2024, et de la qualité de l'association telle que visée à l'article 54 du décret précité ;

- 2° un aperçu des associations environnementales qui ne satisfont pas aux conditions de reconnaissance ;
- 3° une liste de classement basée sur le score total des associations environnementales que la commission d'agrément, par une évaluation positive, propose pour un agrément à court terme et la justification à cet égard ;
- 4° une liste de classement basée sur le score total des associations environnementales que la commission d'agrément, par une évaluation négative, ne propose pas pour un agrément à court terme et la justification à cet égard ;

Si le budget disponible est insuffisant, le ministre peut décider de ne pas attribuer d'agrément à court terme à une ou plusieurs associations environnementales qui sont les moins bien classées parmi les associations environnementales ayant reçu une évaluation positive conformément à l'alinéa 1^{er}, 3°.

Le ministre décide, dans les limites des crédits disponibles, avant le 31 décembre 2024, de l'attribution d'un agrément à court terme.

Le département communique la décision du ministre par envoi sécurisé à l'association environnementale.

Section 4. — Subventionnement

Art. 63. La subvention de fonctionnement visée à l'article 55 du décret du 26 avril 2024, est attribuée annuellement au cours du premier trimestre et est payée par tranches, de la manière suivante :

- 1° une première tranche de 70 % au cours du premier trimestre de l'année à laquelle la subvention se rapporte ;
- 2° le solde du troisième trimestre, dans un délai de trente jours à compter de la réception par le département du rapport financier visé à l'article 56 du décret précité.

Le ministre peut charger le chef du département de l'attribution annuelle de la subvention de fonctionnement pour l'agrément à court terme, visée à l'alinéa 1^{er}.

Section 5. — Rapport et évaluation

Art. 64. L'association environnementale transmet au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, au plus tard le 1^{er} juillet, le rapport financier visé à l'article 56, alinéa 1^{er}, du décret du 26 avril 2024.

Le rapport financier visé à l'alinéa 1^{er}, comprend les éléments suivants :

- 1° les comptes annuels et le rapport du commissaire des comptes ou du commissaire-réviseur, le cas échéant, et le rapport annuel pour l'année écoulée, ou les comptes annuels, l'état des recettes et l'état du patrimoine pour l'année écoulée, selon la comptabilité tenue par l'association environnementale pour satisfaire à ses obligations financières ;
- 2° un aperçu des subventions reçues par l'association environnementale au cours de l'année écoulée. L'aperçu susmentionné est établi conformément au modèle mis à disposition par le département.

Le département peut demander des informations supplémentaires en vue de contrôler la comptabilité séparée, visée à l'article 10, alinéa 4, du décret du 26 avril 2024.

Si l'association environnementale n'introduit pas de rapport financier tel que visé à l'alinéa 1^{er}, le paiement du solde visé à l'article 63, 2°, est suspendu jusqu'à ce que le rapport soit introduit.

Si le rapport financier visé à l'alinéa 1^{er}, n'est pas introduit dans le délai fixé par le département, qui l'a demandé après l'expiration de la date limite d'introduction, visée à l'alinéa 1^{er}, la décision d'attribution de la subvention pour l'année à laquelle cette décision se rapporte échoit et le montant de la subvention déjà payé est récupéré.

Art. 65. Les associations environnementales agréées transmettent au département, par l'intermédiaire du guichet de subvention, un rapport final tel que visé à l'article 56, alinéa 2, du décret du 26 avril 2024, dans un délai de six mois à compter de la fin de l'agrément à court terme.

Le rapport final visé à l'alinéa 1^{er}, comprend tous les éléments suivants :

- 1° une vue d'ensemble des résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés et la justification à cet égard ;
- 2° la justification de l'emploi de la subvention.

Si le rapport final visé à l'alinéa 1^{er}, n'est pas introduit dans le délai fixé par le département, qui l'a demandé après l'expiration de la date limite d'introduction visée à l'alinéa 1^{er}, la décision d'attribution de la subvention échoit et le montant de la subvention déjà payé est récupéré.

Art. 66. § 1^{er}. Le département évalue l'association environnementale agréée pour la période d'agrément écoulée, sur la base du rapport final visé à l'article 65, et établit une évaluation finale. Dans l'évaluation finale susmentionnée, le département vérifie tous les éléments suivants :

- 1° la mesure dans laquelle les objectifs et les résultats fixés ont été atteints ;
- 2° la mesure dans laquelle des efforts ont été déployés pour les objectifs et les résultats non atteints ;
- 3° la mesure dans laquelle la subvention a été utilisée aux fins auxquelles elle était destinée.

Le département transmet par écrit l'évaluation finale visée à l'alinéa 1^{er}, à l'association environnementale au plus tard le 1^{er} novembre.

§ 2. Les associations environnementales ayant reçu une évaluation finale négative telle que visée au paragraphe 1^{er}, peuvent demander à être entendues. Elles adressent leur demande à cet effet au département dans les quinze jours suivant la réception du rapport d'évaluation visé au paragraphe 1^{er}.

L'audience a lieu dans les trente jours suivant la réception par le département de la demande visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans les trente jours suivant l'audience, le département transmet, par envoi sécurisé, l'évaluation finale à l'association environnementale.

§ 3. Le département récupère la partie de la subvention, proportionnellement à l'absence de justification dans le rapport final pour les objectifs repris dans la note pluriannuelle, mais qui n'ont pas été atteints.

Le département récupère les subventions qui n'ont pas été utilisées aux fins auxquelles elles étaient destinées.

CHAPITRE 10. — *Dispositions finales*

Art. 67. L'arrêté du Gouvernement flamand du 18 décembre 2015 relatif à l'agrément et au subventionnement d'associations de défense de la nature et de l'environnement, modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand des 24 février 2017 et 17 mai 2019, est abrogé.

Art. 68. Les articles 26, 27, 28, 29, § 1^{er}, § 2 et § 3, les articles 36, 37, 38, 39, § 1^{er}, § 2 et § 3, de l'arrêté du Gouvernement flamand du 18 décembre 2015 relatif à l'agrément et au subventionnement d'associations de défense de la nature et de l'environnement, tels qu'en vigueur le 30 juin 2024, restent applicables jusqu'au 30 juin 2027 pour le suivi et l'évaluation des associations agréées de défense de la nature et de l'environnement, conformément au décret du 29 avril 1991 fixant les règles générales relatives à l'agrément et au subventionnement des associations écologiques.

Art. 69. Le décret du 26 avril 2024 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

Art. 70. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

Art. 71. La ministre flamande qui a l'environnement et la nature dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 7 juin 2024.

Le ministre-président du Gouvernement flamand,

J. JAMBON

La ministre flamande de la Justice et du Maintien, de l'Environnement
et de l'Aménagement du Territoire, de l'Énergie et du Tourisme,

Z. DEMIR

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2024/007859]

19 JULI 2024. — **Besluit van de Vlaamse Regering tot vaststelling van het totale aantal subsidiabele uren gezinszorg en het totale aantal subsidiabele uren schoonmaakhulp, karweihulp of oppashulp voor de diensten voor gezinszorg voor het jaar 2024, en tot bepaling van de criteria voor de verdeling van de extra uren gezinszorg voor de personen met een handicap, en tot invoering van een extra subsidie voor 2024 als compensatie voor de hogere brandstofkosten van de diensten voor gezinszorg, en tot wijziging van bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 28 juni 2019 betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen voor mantelzorgers en gebruikers**

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- het Woonzorgdecreet van 15 februari 2019, artikel 55, § 1, eerste lid, en artikel 56, gewijzigd bij het decreet van 20 december 2019.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Vlaamse minister, bevoegd voor het budgettair beleid, heeft zijn akkoord gegeven op 6 juni 2024.
- De Raad van State heeft advies 76.710/3 gegeven op 5 juli 2024, met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Juridisch kader

Dit besluit sluit aan bij de volgende regelgeving:

- de Vlaamse Codex Overheidsfinanciën van 29 maart 2019.

Initiatiefnemer

Dit besluit wordt voorgesteld door de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin.

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

HOOFDSTUK 1. — *Vaststelling van het totale aantal subsidiabele uren gezinszorg en het totale aantal subsidiabele uren schoonmaakhulp, karweihulp of oppashulp voor de diensten voor gezinszorg voor het jaar 2024*

Artikel 1. Ter uitvoering van artikel 49, tweede lid, van bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 28 juni 2019 betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen voor mantelzorgers en gebruikers wordt het totale aantal subsidiabele uren gezinszorg voor de diensten voor gezinszorg voor het jaar 2024 vastgesteld op 19.187.849 uren, waarvan maximaal 32.265 uren DOP-uren zijn.

Art. 2. Ter uitvoering van artikel 70 van bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 28 juni 2019 betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen voor mantelzorgers en gebruikers wordt het totale aantal subsidiabele uren schoonmaakhulp, karweihulp of oppashulp voor de diensten voor gezinszorg voor het jaar 2024 vastgesteld op 3.979.218,23 uren.

HOOFDSTUK 2. — *Bepaling van de criteria voor de verdeling van de extra uren gezinszorg voor de personen met een handicap in prioriteitengroep 3 over de diensten voor gezinszorg*

Art. 3. Vanaf 1 juli 2024 worden 24.776 uren gezinszorg toegekend aan de diensten voor gezinszorg voor de personen met een handicap in prioriteitengroep 3.

De uren, vermeld in het eerste lid, zijn onderdeel van het totale aantal subsidiabele uren gezinszorg, vermeld in artikel 1.

Art. 4. Diensten voor gezinszorg die zich bij de administratie melden om de uren, vermeld in artikel 3, te realiseren met het oog op hulp aan personen met een handicap, komen in aanmerking voor die uren. Alleen de diensten voor gezinszorg die minstens 80% van hun subsidiabele urencontingent gezinszorg van 2021 of 2022 hebben gerealiseerd, kunnen zich melden.