

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C — 2014/22084]

**28 FEBRUARI 2014.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 84 vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010 en artikel 85, vervangen bij het koninklijk besluit van 11 februari 2010;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de paragraaf 5810000 van hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, geschrapt werd door het ministerieel besluit van 27 februari 2014 tot wijziging van deze bijlage;

Overwegende het akkoord tussen de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Begroting van 28 februari 2014, om de overeenkomst tussen het Instituut en het bedrijf MUNDIPHARMA te verlengen tot 1 september 2014;

Gelet op de noodzaak om, in het belang van de patiënten, de continuïteit van de vergoedbaarheid van de voorgeschreven behandelingen met TARGINACT te garanderen, en bijgevolg, om deze specialiteiten zo snel mogelijk terug in te schrijven in de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt een § 5810000 toegevoegd, luidende :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C — 2014/22084]

**28 FEVRIER 2014.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 84 remplacé par l'arrêté royal du 11 février 2010 et l'article 85, remplacé par l'arrêté royal de 11 février 2010;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'urgence;

Considérant que le paragraphe 5810000 du chapitre IV de l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, a été supprimé par l'arrêté ministériel du 27 février 2014 modifiant la présente annexe;

Considérant l'accord entre la Ministre des Affaires sociales et le Ministre du Budget du 28 février 2014, de prolonger la convention entre l'Institut et la firme MUNDIPHARMA jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2014;

Vu la nécessité, dans l'intérêt des patients, d'assurer la continuité du remboursement des traitements avec les spécialités TARGINACT prescrits et, par conséquent, de réinscrire ces spécialités à l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, dès que possible;

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV de l'annexe I<sup>re</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, il est inséré un § 5810000, rédigé comme suit :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

#### **Paragraaf 5810000**

- a) De machtiging waarvan het model bepaald is onder "d" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en die voor de specialiteit van deze paragraaf werd toegestaan vóór de inwerkingtreding van deze reglementering, behoudt haar geldigheid in haar vergoedingsgroep tot het einde van de periode van de machtiging zoals vermeld.
- b) Deze machtiging tot terugbetaling die werd afgeleverd voor de specialiteit vernoemd in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, kan daarna verlengd worden voor nieuwe periodes van 6 maanden, maar met aflevering van machtigingen waarvan het model bepaald is onder « b » van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die zo tegelijkertijd:

- 1° verklaart dat deze patiënt reeds minstens één toelating tot terugbetaling van deze specialiteit gekregen heeft;
- 2° verklaart dat de voorafgaande behandeling doeltreffend is gebleken;
- 3° verklaart dat verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

#### **Paragraphe 5810000**

- a) L'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.
- b) Cette autorisation de remboursement qui a été délivrée pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peut ensuite être prolongée, par périodes de 6 mois, mais avec délivrance d'autorisations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:

- 1° atteste que ce patient a reçu au moins une autorisation de remboursement de cette spécialité;
- 2° atteste que la thérapie préalable s'est montrée efficace;
- 3° atteste que la poursuite du traitement est médicalement justifiée

**BIJLAGE A:**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit TARGINACT (§ 5810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):**

Naam:

Voornaam:

Aansluitingsnummer:

**II – Voorwaarden te attesteren door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt heeft reeds minstens één toelating tot terugbetaling van de specialiteit TARGINACT gekregen.

Op basis van de initiële BFI score van ..... verklaar ik dat de behandeling met TARGINACT resulteerde in een klinisch relevante daling van minimum 12 punten van de darmfunctie gemeten aan de hand van BFI, met behoud van de analgetische doeltreffendheid, waardoor de doeltreffendheid van dit geneesmiddel is aangetoond. Ik ben van mening dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserende geneesheer om een verlenging van de toelating tot terugbetaling te verlenen voor de specialiteit TARGINACT voor een periode van 6 maanden.

**III – Identificatie van de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, n° RIZIV):**

(naam)

(voornaam)

-  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)

(stempel)  (handtekening van de arts)

**Index voor stoelgang (BFI)**

Vul a.u.b. de gevraagde informatie voor alle onderdelen van de beoordeling in.

1. Gemakkelijkheid van de ontlasting (Numerieke Analoge Schaal) gedurende de afgelopen 7 dagen volgens de beoordeling van de patiënt:

0 = gemakkelijk/geen moeilijkheden  
100 = ernstige moeilijkheden

2. Gevoel dat niet alle ontlasting eruit was (Numerieke Analoge Schaal) gedurende de afgelopen 7 dagen volgens de beoordeling van de patiënt:

0 = helemaal niet  
100 = heel sterk

3. Persoonlijk oordeel van patiënt (Numerieke Analoge Schaal) betreffende verstopping gedurende de afgelopen 7 dagen:

0 = helemaal niet  
100 = heel sterk

**ANNEXE A**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité TARGINACT (§ 5810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin responsable pour le traitement:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu au moins une autorisation de remboursement pour la spécialité TARGINACT.

Sur base du score BFI initiale ....., j'atteste que le traitement avec le TARGINACT a résulté dans une diminution cliniquement pertinente d'au minimum 12 points de la fonction intestinale, mesurée sur base du BFI en maintenant l'efficacité analgique, démontrant l'efficacité de ce médicament. J'estime que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil d'accorder une prolongation de l'autorisation de remboursement pour la spécialité TARGINACT pour une période de 6 mois.

**III - Identification du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

**Indice d'évaluation de la fonction intestinale (BFI)**

Veuillez répondre à toutes les questions de ce questionnaire.

1. Facilité à déféquer au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = facile/aucune difficulté  
100 = extrême difficulté

2. Sensation d'évacuation incomplète des selles au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = aucune  
100 = très forte

3. Sensation de constipation au cours des 7 derniers jours, selon l'évaluation qui en est faite par le patient (à l'aide d'une échelle analogique numérique):

0 = aucune  
100 = très forte

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
<b>TARGINACT 10 mg/5 mg</b> MUNDIPHARMA ATC: N02AA55								
B-56	2591-709	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 10 mg <b>2591-709</b>	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 10 mg	T	25,65 <b>16,7200</b>	25,65 <b>16,7200</b>	4,18	7,01
B-56 *	0758-979	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 10 mg	T	0,7193	0,7193		
B-56 **	0758-979	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 10 mg	T	0,5907	0,5907		
<b>TARGINACT 20 mg/10 mg</b> MUNDIPHARMA ATC: N02AA55								
B-56	2591-691	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg / 20 mg <b>2591-691</b>	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg / 20 mg	T	43,06 <b>32,0700</b>	43,06 <b>32,0700</b>	6,63	11,16
B-56 *	0758-961	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg / 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg / 20 mg	T	1,3700	1,3700		
B-56 **	0758-961	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg / 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg / 20 mg	T	1,1330	1,1330		
<b>TARGINACT 40 mg/20 mg</b> MUNDIPHARMA ATC: N02AA55								
B-56	2672-715	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg / 40 mg <b>2672-715</b>	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg / 40 mg	T	74,73 <b>60,0200</b>	74,73 <b>60,0200</b>	7,80	11,80
B-56 *	0758-953	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg / 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg / 40 mg	T	2,3577	2,3577		
B-56 **	0758-953	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg / 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg / 40 mg	T	2,1207	2,1207		
<b>TARGINACT 5 mg/2,5 mg</b> MUNDIPHARMA ATC: N02AA55								
B-56	2672-707	30 tabletten met verlengde afgifte, 2,5 mg / 5 mg <b>2672-707</b>	30 comprimés à libération prolongée, 2,5 mg / 5 mg	T	16,21 <b>9,1900</b>	16,21 <b>9,1900</b>	2,44	4,06
B-56 *	0758-987	1 tablet met verlengde afgifte, 2,5 mg / 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,5 mg / 5 mg	T	0,3953	0,3953		
B-56 **	0758-987	1 tablet met verlengde afgifte, 2,5 mg / 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2,5 mg / 5 mg	T	0,3247	0,3247		

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2014.

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mars 2014.

Brussel, 28 februari 2014.

Bruxelles, le 28 février 2014.

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. L. ONKELINX

La Ministre des Affaires sociales,

Mme L. ONKELINX