

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/30403]

16 JUIN 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 38, 69, 72 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 21 août 2016, le 19 février 2017, les 7, 21 et 24 mars 2017 et le 4 avril 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 1^{er} décembre 2016, les 16, 23 et 29 mars 2017 et le 20 avril 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 22 et 29 mars 2017 et le 5 avril 2017;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 14, 20, 21 et 28 avril 2017;

Vu l'avis n° 61.537/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/30403]

16 JUNI 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 38, 69, 72 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 augustus 2016, 19 februari 2017, 7, 21 en 24 maart 2017 en 4 april;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 december 2016, 16, 23 en 29 maart 2017 en op 20 april 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 22 en 29 maart 2017 en van 5 april 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 14, 20, 21 en 28 april 2017;

Gelet op het advies nr. 61.537/2 van de Raad van State, gegeven op 13 juni 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TINALOX		SANDOZ		ATC: N02AX01	
B-56	3035-797	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes / 70 mg/20 gouttes	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels / 70 mg/20 druppels	G	
	3035-797				
B-56 *	7704-067	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes/ 70 mg/20 gouttes	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels/ 70 mg/20 druppels	G	
B-56 **	7704-067	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 5,5 mg/20 gouttes/ 70 mg/20 gouttes	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 5,5 mg/20 druppels/ 70 mg/20 druppels	G	

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 160101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 160101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 160101

Paragraaf 160101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour une des situations suivantes, en milieu hospitalier ou au domicile du patient:

De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze, in een van de volgende toestanden, voorgeschreven werd in een verplegingsinrichting of ten huize van de patiënt:

la prévention et la correction des troubles plaquettaires consécutifs à une dialyse effectuée avec des systèmes capillaires;

de preventie en de correctie van bloedplaatjesstoornissen ten gevolge van dialyzen uitgevoerd met capillaire systemen;

le maintien de la perméabilité des voies d'accès en hémodialyse chronique (shunts et fistules);

het behoud van de permeabiliteit van fistels en shunts bij chronische hemodialyse;

le maintien de la perméabilité des pontages aorto-coronariens.

het behoud van de graf-patency na coronaire bypass.

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

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

b) au § 160200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

b) in § 160200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 160200

Paragraaf 160200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie C s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour des bénéficiaires ayant subi

De specialiteit wordt vergoed in categorie C indien wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor rechthebbenden bij wie is verricht:

une dilatation artérielle percutanée

een percutane arteriële dilatatie

ou une reperméabilisation vasculaire des membres.

of een vasculaire repermeabilisatie van de ledematen.

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

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

c) au § 160300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

c) in § 160300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 160300

Paragraaf 160300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été prescrite comme médicament de 2ème intention dans la prévention secondaire des maladies cérébrales thromboemboliques:

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze is voorgeschreven als geneesmiddel van 2de keuze voor de secundaire preventie van cerebrale thrombo-embolische ziekten:

chez des patients qui ne supportent pas l'acide acétylsalicylique en raison d'antécédents d'hémorragies, ulcères, attaques d'asthme, oedème de Quincke ou hypotension;

bij patiënten die wegens antecedenten zoals bloedingen, ulcera, astma-aanvallen, oedeem van Quincke of hypotensie, geen acetylsalicylzuur verdragen;

pour des patients chez lesquels un accident cérébral thromboembolique avec des séquelles cliniques se manifeste sous traitement à l'acide acétylsalicylique.

voor patiënten bij wie een thrombo-embolisch hersenaccident met klinische sequelae optreedt bij de behandeling met acetylsalicylzuur.

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

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

Le remboursement simultané des spécialités mentionnées dans ce paragraphe n'est jamais accordé. Ceci est également valable pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités et de la spécialité PLAVIX ou ISCOVER.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en van de specialiteit PLAVIX of ISCOVER.

d) au § 1050100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) in § 1050100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1050100

Paragraaf 1050100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie B, s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la prévention des complications thromboemboliques chez des patients porteurs de prothèses valvulaires.

De specialiteit wordt in categorie B vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van de preventie van thrombo-embolische verwickelingen bij patiënten met hartklepprothesen.

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

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) le § 1350100 est supprimé (TEVADOCEL);

f) au § 1680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1680000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement adjuvant chez des bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus présentant des crises partielles d'épilepsie avec ou sans crises secondaires généralisées, réfractaires ou intolérants aux autres médicaments antiépileptiques.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le bénéficiaire répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

g) au § 2920000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2920000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de spondylarthrite ankylosante.

Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3].

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);

cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

e) § 1350100 wordt geschrapt (TEVADOCEL);

f) in § 1680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1680000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de aanvullende behandeling bij rechthebbenden van 12 jaar of ouder, die aanvallen van partiële epilepsie, met of zonder veralgemeende secundaire aanvallen, vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aan de bovengenoemde criteria voldoet.

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

g) in § 2920000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2920000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten met reumatoïde artritis of met spondylitis ankylosans.

In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens inname van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3].

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);

aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 180 jours avec une posologie quotidienne maximale de 90 mg.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 90 mg.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'etoricoxib avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 et B-250 n'est jamais autorisé.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 180 dagen, met een maximale dagdosis van 90 mg.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 90 mg.

e) Gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit op basis van etoricoxib met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 en B-250 is nooit toegelaten.

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

h) au § 2990000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

h) in § 2990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2990000 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 spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

cardiologie

pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan, toutes les conditions figurant au point a) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;

Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I;

Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec une spécialité à base de bosentan, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

Idiopathique (IPAH)

Familiale (FPAH)

Associée à (APAH) :

Connectivites (sclérose systémique, lupus...)

- HTAP sur shunt congénital G-D
- HTAP sur hypertension portale
- Infection VIH
- Drogues et toxiques
- Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectaise héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splénectomie)

Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

- Maladie pulmonaire véno-occlusive (PVOD)
- Hémangiomatose capillaire pulmonaire (PCH)

- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
- Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

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

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

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

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

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

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

.....
.....

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

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

Références de ces études et des publications concernées:

.....
.....

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

2.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....

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

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

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

Nom :

.....
.....

G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.
(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
 Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I;
 Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (PAH):

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Geassocieerd met (APAH) :

- Systeemziekte
- Congenitaal L-R shunt
- Portale hypertensie
- HIV-infectie
- Drugs en toxines
- Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobopathieën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)

Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

- Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
- Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

Persistentende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie (**)

1.2. Rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of eprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.3 Andere elementen die ik terzake acht:

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - -.

Naam:

.....

...

Adres:

.....
.....

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

.....

Adres:

.....
.....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van bosentan vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan;

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit op basis van bosentan, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van bosentan, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan met een posologie van

(maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:

(maximum 26) verpakkingen

van 56 x 62.5 mg

of

van 56 x 125 mg

III – Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van bosentan bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

i) au § 4190000, les modalités de remboursement

i) in § 4190000, worden de vergoedingsvoorwaarden

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres ;

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

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

2. Je joins à la présente demande un rapport circonstancié documenté par les résultats des examens réalisés et une description de l'évolution clinique du patient comprenant la description des traitements antérieurs (y compris date de début et de fin de traitement) et leurs effets.

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

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

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

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

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

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

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

.....
.....

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

3.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....
.....

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

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

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

Nom :

Adresse:

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

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

Nom et Prénom:

.....

Adresse:

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

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

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec une spécialité à base de sildénafil;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec une spécialité à base de sildénafil, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de sildénafil avec une posologie de

(maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :

(maximum 49) conditionnements de 90 x 20 mg

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement d'une spécialité à base de sildénafil sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

1.4. Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectionfracctie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneusyndroom.

2. Ik voeg aan de huidige aanvraag toe een omstandig verslag gedocumenteerd met de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en een beschrijving van de klinische evolutie van de patiënt inclusief de beschrijving van de voorafgaande behandelingen (alsook de begin- en einddatum van de behandeling) en hun effecten.

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

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

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

.....
.....

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

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

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

3.1.3 Andere elementen die ik terzake acht:

.....
.....
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

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

Naam:
.....

Adres:
.....
.....
.....

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

.....
Adres:
.....
.....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt een specialiteit op basis van sildenafil vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens

de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met een specialiteit op basis van sildenafil;

het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met een specialiteit op basis van sildenafil, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van een specialiteit op basis van sildenafil, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van een specialiteit op basis van sildenafil bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met een specialiteit op basis van sildenafil met een posologie van

(maximum 80 mg) 3 maal per dag, verkregen met maximaal 12 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent;

(maximum 49) verpakkingen van 90 x 20 mg

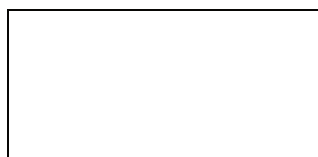
III - Identificatie van de arts -specialist in cardiologie of pneumologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van sildenafil bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale trombo-endarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

j) au § 5360000, les modalités de remboursement reprises en annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

j) in § 5360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

Au cas où mon patient développerait une hypertension artérielle pulmonaire dans le cadre de sa sclérodémie, je m'engage à l'adresser à un centre de référence pour la poursuite de son traitement.

2. En ce qui concerne ma pratique :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la sclérodémie sur base des éléments suivants :

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

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

Nom :

.....

Adresse :

.....

....

.....

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

Nom et Prénom:

.....

Adresse :

.....

....

.....

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

Du fait que le remboursement ne peut plus être accordé après le 6^{ème} mois de traitement si le patient présente à ce moment là une diminution de moins de 50 % du nombre de nouveaux ulcères digitaux par rapport au moment de la mise en route du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6^{ème} mois.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement d'une spécialité à base de bosentan, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement pour un patient non encore traité avec une spécialité à base de bosentan :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique à l'initiation du traitement qui permet entre autres de démontrer ultérieurement la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation de remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan pendant une première période de six mois, avec une posologie ne dépassant pas 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement d'une spécialité à base de bosentan sur base des conditions du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique actuelle permettant entre autres de démontrer la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan selon une posologie de ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

il s'agit d'une demande de remboursement d'une spécialité à base de bosentan, car ce patient a développé au moins 3 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 mois qui ont suivi l'arrêt du traitement suite à un échec thérapeutique. Dans cette situation, le remboursement est autorisé pour une seule période de 6 mois.

Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de bosentan selon une posologie de 125mg par jour pendant les 4

premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.

III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie/ médecine interne (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5360000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de nefrologie, dermatologie, reumatologie of in de inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende arts, erkend specialist in

- nefrologie,
- dermatologie,
- reumatologie,
- inwendige geneeskunde, gespecialiseerd in het domein van de sclerodermie,

ervaren in het domein van de aanpak van systemische sclerose, verklaar dat de bovenvermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan een gelimiteerde of een diffuse systemische sclerose lijdt, en dat hij, aan alle de voorwaarden vermeld op punt a) van § 5360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 voldoet of, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, voldeed:

Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van gedocumenteerde aanhoudende digitale ulcera sinds minstens 12 maanden en van minstens twee actief digitale ulcera ;

Voorwaarden met betrekking tot de ondoeltreffendheid van de klassieke voorzorgmaatregelen bij deze patiënt, die niet op de lokale behandeling reageert;

Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van een terugbetaling van de specialiteit in het kader van een behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie.

Bovendien,

(indien de rechthebbende al minstens één periode van terugbetaling van een specialiteit op basis van bosentan gekregen heeft op basis van de voorwaarden bedoeld in § 5360000 van hoofdstuk IV, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat betreft de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt, voorafgaand aan het begin van een behandeling met een specialiteit op basis van bosentan, bevestig ik de volgende elementen:

Systemische sclerose

- diffuse
- gelimiteerde

gediagnosticeerd op ////

Aanwezigheid van digitale ulcera sinds:
////

Totaal aantal actieve digitale ulcera aanwezig bij het begin van de behandeling:
//

Ik bevestig de ondoeltreffendheid van de klassieke voorzorgmaatregelen:

Rookstop: Ja Nee

Het innemen van calciuminhibitoren : Ja Nee

Bescherming tegen de koude : Ja Nee

Andere(n) :

Lokale behandeling : (te specificeren) :

.....

Ik bevestig dat deze patiënt niet van de terugbetaling van een specialiteit op basis van bosentan in het kader van een behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie geniet.

In het geval dat mijn patiënt een pulmonale arteriële hypertensie in het kader van sclerodermie ontwikkelt, engageer ik me te richten naar een referentiecentrum voor het vervolg van zijn behandeling.

2. Voor wat betreft mijn praktijk :

2.1. Ik meen ervaren te zijn in het domein van de aanpak van systemische sclerose op basis van volgende elementen;

2.2. Ik op heden verbonden ben aan het ziekenhuis waarvan de referenties de volgende zijn:

RIZIV-identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10-/////

Naam :

.....

.....

Adres :

.....

.....

.....

.....

2.3 De referenties van de ziekenhuisapotheker die aan dit ziekenhuis verbonden is, zijn de volgende:

Naam en Voornaam:

.....

Adres :

.....

.....

.....

.....

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

Doordat de terugbetaling na de 6de maand van behandeling niet meer mag worden toegekend indien de patiënt op dat moment minder dan 50 % vermindering van het aantal digitale ulcera vertoont tegenover het moment van de aanvang van de behandeling, verbind ik me ertoe de terugbetaalde behandeling niet verder te zetten na de 6de maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 5360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 te vermelden.

Op basis van de bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding betreft, die een patiënt, welke nog niet met een specialiteit op basis van bosentan behandeld werd, viseert:

In bijlage van het huidige formulier voeg ik een verslag, die de klinische situatie bij aanvang van de behandeling beschrijft zodat later onder andere een vermindering van het aantal nieuwe digitale ulcera aantoonbaar is.

De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants:

> 65 ans ;

une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique ;

une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique ;

état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté;

antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal sous traitement par AINS ;

antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription de cette spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV) ;

cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 98 jours de traitement sur la période initiale de 6 mois, et limité à un équivalent de 196 jours par période pour la ou pour les périodes de renouvellement de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 30 mg pour la première demande et une posologie quotidienne maximale de 60 mg pour les demandes suivantes.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les

Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren:

> 65 jaar ;

medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;

medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegediend;

een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;

gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAï middelen;

gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties:

congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV) ;

aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 98 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen over een initiële periode van 6 maanden, en beperkt tot een equivalent van 196 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen in de periode of de perioden van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 30mg voor de eerste aanvraag en een maximale dagelijkse dosering van 60 mg voor de volgende aanvragen.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet

- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal sous traitement par AINS
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale)
- J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
 - Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1^a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Traitement avec une posologie de 30 mg maximum par jour de traitement:

Pendant une période de 180 jours remboursement de

- (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- un conditionnement de 98 caps. à 30 mg;

III - Demande de prolongation du paragraphe 5380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001:

2. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base d'étoricoxib. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

- J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
 - Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées
- Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1^a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 60 mg maximum par jour de traitement

Pour une période de 12 mois de remboursement :

- (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 30 mg ou
- (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 60 mg

IV - Identification du médecin (nom, prénom, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

FYCOMPA 4 mg		EISAI EUROPE		ATC: N03AX22			
A-5	3115-193 3115-193	28 comprimés pelliculés, 4 mg	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	128,01 109,09	128,01 109,09	0,00	0,00
A-5 *	7708-019	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-019	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-019	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	4,4126	4,4126	0,0000	0,0000
FYCOMPA 6 mg		EISAI EUROPE		ATC: N03AX22			
A-5	3115-813 3115-813	28 comprimés pelliculés, 6 mg	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	128,01 109,09	128,01 109,09	0,00	0,00
A-5 *	7708-027	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-027	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-027	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	4,4126	4,4126	0,0000	0,0000
FYCOMPA 8 mg		EISAI EUROPE		ATC: N03AX22			
A-5	3115-151 3115-151	28 comprimés pelliculés, 8 mg	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	128,01 109,09	128,01 109,09	0,00	0,00
A-5 *	7708-035	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	4,3839	4,3839		
A-5 **	7708-035	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	4,1300	4,1300		
A-5 ***	7708-035	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	4,4126	4,4126	0,0000	0,0000

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 juin 2017.

M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 juni 2017.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2017/30405]

16 JUIN 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 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 la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéas 10, 11, 15, 18 et 19, insérés par la loi du 29 décembre 2010;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 56, 56bis et 56quater, tel qu'il ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 31 mars 2017;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 16 mai 2017;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 18 mai 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 29 mai 2017;

Vu l'avis n° 61.535/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2017/30405]

16 JUNI 2017. — 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 de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, tiende, elfde, vijftiende, achttiende en negentiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010;

Gelet op de wet van 30 juli houdende diverse bepalingen, artikel 30;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 56, 56bis en 56quater, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 31 maart 2017;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 mei 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 29 mei 2017;

Gelet op advies nr 61.535/2 van de Raad van State, gegeven op 13 juni 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :