

Considérant que dans le cadre de leurs interventions de support liées à la crise du COVID-19 de nombreuses organisations ont pu compter sur l'engagement continu de nombreux volontaires;

Considérant que pour nombre de volontaires les missions sont plus fréquentes et les déplacements plus longs qu'ils ne le sont dans le contexte habituel;

Considérant que compte tenu de ce contexte de crise sanitaire, un certain nombre de volontaires, ceux qui s'investissent tout particulièrement dans les missions opérationnelles directement liées à la crise sanitaire, atteindront peut-être en 2021 le plafond annuel de défraiements forfaitaires prévu par l'article 10 de la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires;

Que ceci aurait pour conséquence qu'ils ne pourraient plus être mobilisés ni pour les missions liées au Covid-19 ni pour les missions liées aux opérations habituelles dont il est primordial qu'elles puissent se poursuivre;

Vu l'urgence;

Vu l'avis n° 69.151/1 du Conseil d'Etat, donné le 7 avril 2021 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi, du Ministre des Finances et du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, sixième tiret, de l'arrêté royal du 20 décembre 2018 relevant le plafond annuel de défraiement, déterminé à l'article 10, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires, pour certaines catégories de volontaires, inséré par l'arrêté royal du 28 décembre 2020, les mots « pendant le premier trimestre 2021 » sont remplacés par les mots « pendant la période s'étendant du 1<sup>er</sup> janvier 2021 au 30 juin 2021 inclus ».

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 2021.

**Art. 3.** Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a les Finances dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions sont, chacun pour ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,  
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre des Finances,  
V. VAN PETEGHEM

Le Ministre des Affaires sociales,  
Fr. VANDENBROUCKE

Gezien het feit dat veel organisaties in het kader van hun ondersteunende interventies in verband met de COVID-19-crisis hebben kunnen rekenen op de voortdurende inzet van veel vrijwilligers;

Gezien het feit dat voor veel vrijwilligers de opdrachten frequenter zijn en de reizen langer duren dan in de gebruikelijke context;

Gezien het feit dat in deze context van gezondheids crisis een aantal vrijwilligers, die in het bijzonder betrokken zijn bij operationele opdrachten die rechtstreeks verband houden met de gezondheids crisis, in 2021 het jaarlijkse plafond van de vaste kostenvergoedingen, zoals bepaald in artikel 10 van de wet van 3 juli 2005 betreffende de rechten van de vrijwilligers, kan bereiken;

Dat dit zou betekenen dat ze niet langer zouden kunnen worden ingezet voor opdrachten die verband houden met Covid-19 of voor opdrachten die verband houden met de gebruikelijke operaties waarvan de voortzetting essentieel is;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op het advies nr. 69.151/1 van de Raad van State, gegeven op 7 april 2021 in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk, van de Minister van Financiën, van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1, eerste lid, zesde streepje, van het koninklijk besluit van 20 december 2018 tot verhoging van het jaarlijks kostenplafond, zoals bepaald in artikel 10, eerste lid van de wet van 3 juli 2005 betreffende de rechten van de vrijwilligers, voor bepaalde categorieën van vrijwilligers, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 december 2020, worden de woorden "in het eerste kwartaal van 2021" vervangen door de woorden "in de periode van 1 januari 2021 tot en met 30 juni 2021".

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2021.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Financiën, de minister bevoegd voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Financiën,  
V. VAN PETEGHEM

De Minister van Sociale Zaken,  
Fr. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/31218]

28 AVRIL 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 22 juin 2016;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/31218]

28 APRIL 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

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

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que le 11 janvier 2021, l'European Medicines Agency (EMA) a approuvé la commercialisation d'ESMYA pour l'indication suivante : symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes pré-ménopausées, ce qui permet la réinscription de plein droit de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV à l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, les paragraphes 6670200, 6670300 et 6670400 sont insérés comme suit:

- 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.  
 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.  
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.  
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

a) Il est inséré un § 6670200 rédigé comme suit:

**Paragraphe 6670200**

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat op 11 januari 2021, het European Medicines Agency (EMA) de goedkeuring heeft gegeven voor de commercialisatie van ESMYA voor de volgende indicatie: matige tot ernstige symptomen van uterusmyomen bij volwassen premenopausale vrouwen, waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteit op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten mogelijk is;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de paragrafen 6670200, 6670300 en 6670400 ingevoegd als volgt:

a) Er wordt een § 6670200 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 6670200**

a) De specialiteit wordt terugbetaald in categorie B indien ze wordt voorgeschreven als behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen bij vrouwen vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is.

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

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

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

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

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

3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) A cet effet, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité et le nombre de conditionnements autorisés sont limités en fonction des dispositions visées ci-dessus au point b).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

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

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

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

f) Definitieve stopzetting van de terugbetaling : uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt e), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënt op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670200.

**ANNEXE A: modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA **pour le traitement de l'infertilité due à des fibromes utérins** (§6670200 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

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

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

Cette patiente n'a pas encore reçu de remboursement pour ESMYA

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

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

Je confirme l'efficacité\* de la spécialité ESMYA chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation telle que décrite à l'alinéa suivant.

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESMYA 5 mg			GEDEON RICHTER			ATC: G03XB02		
B-325	3031-903 <b>3031-903</b>	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		368,51 <b>328,10</b>	368,51 <b>328,10</b>	9,90	15,00
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3319	4,3319	0,1179	0,1786

b) Il est inséré un § 6670300 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 6670300

a) Conditions relatives à la situation clinique de la patiente:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer qui présente de la ménorragie et qui a au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm, avec pour but de conserver la fertilité.

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

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

b) Premier remboursement pour 24 mois:

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

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

b) Er wordt een § 6670300 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 6670300

a) Voorwaarden betreffende de klinische toestand van de patiënte:

De specialiteit wordt terugbetaald in categorie B indien ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die menorrhagie vertoont en met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is, met als doel de vruchtbaarheid te behouden.

De aanwezigheid van menorrhagie ( $\geq$  120ml menstrueel bloedverlies) wordt aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

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

b) Eerste machtiging tot terugbetaling voor 24 maanden:

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

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



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

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

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements ont été remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace\* ;  
 (\*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))
4. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
5. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
6. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

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

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

1. confirme l'efficacité\* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation sous point a) ;  
 (\*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements sont à nouveau remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
4. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

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

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen vervuld zijn bij de betrokken patiënte vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend\* blijkt;  
 (\*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)
4. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
5. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

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

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

1. de doeltreffendheid\* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a);  
 (\*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen opnieuw vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
4. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

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

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

f) Arrêt définitif de tout remboursement :

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

e) Aflevering van de toelatingen tot terugbetaling door de adviserend geneesheer:

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

f) Definitieve stopzetting van de terugbetaling:

Uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt d), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënte op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670300.

#### **ANNEXE A: modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA **pour le traitement séquentiel chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer avec pour but de conserver la fertilité** (§6670300 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : modèle de formulaire de demande de nouveau remboursement après au moins 12 mois de repos**

Formulaire de demande de nouveau remboursement de la spécialité ESMYA après au moins 12 mois sans ESMYA, pour le traitement séquentiel chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer avec pour but de conserver la fertilité (§6670300 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer avec pour but de conserver la fertilité.**

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

J'atteste que cette patiente a au moins 18 ans et est en âge de procréer et qu'elle a déjà reçu une première autorisation de remboursement pour ESMYA sur base des conditions du point b) du paragraphe 6670300.

J'atteste que, après une période de repos sans traitement par ESMYA d'au moins 12 mois, il y a une réapparition de la situation ayant donné lieu au premier remboursement, en l'occurrence qu'elle a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'elle souffre de symptômes modérés à sévères et de ménorragie ( $\geq 120$ ml perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC\*\* au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

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

Je confirme l'efficacité\* du premier traitement par ESMYA chez cette patiente.

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

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

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

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

Je sais qu'au-delà de l'autorisation de remboursement qui sera obtenue sur base de la présente demande, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne pourra plus jamais être délivrée à cette patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670300.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

### **BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit ESMYA **voor intermitterende behandeling bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden** (§6670300 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit ESMYA toe te staan voor een maximale periode van 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden**.

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

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

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

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

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



Ik bevestig de doeltreffendheid\* van de eerste behandeling bij deze patiënte.

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
ESMYA 5 mg <span style="float:right">GEDEON RICHTER</span> <span style="float:right">ATC: G03XB02</span>								
B-325	3031-903 <b>3031-903</b>	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		368,51 <b>328,10</b>	368,51 <b>328,10</b>	9,90	15,00
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3319	4,3319	0,1179	0,1786

c) Il est inséré un § 6670400 rédigé comme suit:

### Paragraphe 6670400

a) Conditions relatives à la situation clinique de la patiente:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, chez une femme péri-ménopausée qui a au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm, avec pour but de conserver l'utérus.

En outre la patiente doit présenter au moins un des symptômes suivants :

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

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

2. et/ou Présence de douleur dysfonctionnelle ;

3. et/ou Présence d'une pression pelvienne dysfonctionnelle.

b) Premier remboursement pour 24 mois :

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

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

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

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

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la douleur dysfonctionnelle et et/ou de la pression pelvienne dysfonctionnelle ont été remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;

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

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

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

c) Er wordt een § 6670400 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 6670400

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

De specialiteit wordt terugbetaald in categorie B als aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen bij een perimenopauzale vrouw met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is met als doel de baarmoeder te behouden.

Daarnaast vertoont de patiënte minstens één van de volgende symptomen:

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

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

2. en/of Aanwezigheid van dysfunctionele pijn;

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

b) Eerste machtiging tot terugbetaling voor 24 maanden :

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

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

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

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

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f) Arrêt définitif de tout remboursement :

Au-delà du remboursement visé sous d) ci-dessus, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne peut plus jamais être délivrée à la patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670400.

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

6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

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

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

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

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

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

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

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

5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Aflevering van de machtigingen tot terugbetaling door de adviserend geneesheer:

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

f) Stopzetting van de terugbetaling:

Uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt d), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënte op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670400.



**ANNEXE A: modèle de formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA pour le traitement séquentiel d'une femme péri-ménopausée dans le but de conserver l'utérus (§6670400 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme péri-ménopausée avec pour but de conserver l'utérus**:

Il s'agit d'une première demande d'autorisation, cette patiente n'a jamais encore reçu de remboursement pour ESMYA sur base de présent paragraphe 6670400.

J'atteste que la patiente mentionnée ci-dessus est péri-ménopausée, qu'elle a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'elle souffre, due à cette situation :

de symptômes modérés à sévères et de ménorragie ( $\geq 120$ ml perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC\*\* au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

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

et/ou

de douleur dysfonctionnelle

et/ou

d'une pression pelvienne dysfonctionnelle

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

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

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

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : modèle de formulaire de demande de nouveau remboursement après au moins 12 mois de repos**

Formulaire de demande de nouveau remboursement de la spécialité ESMYA après au moins 12 mois sans ESMYA, pour le traitement séquentiel d'une femme péri-ménopausée dans le but de conserver l'utérus (§6670400 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 01.02.2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme péri-ménopausée avec pour but de conserver l'utérus:**

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

J'atteste que cette patiente est péri-ménopausée et qu'elle a déjà reçu une première autorisation de remboursement pour ESMYA sur base des conditions du point b) du paragraphe 6670400.

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

de symptômes modérés à sévères et de ménorragie ( $\geq$  120ml perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC\*\* au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

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

et/ou

de douleur dysfonctionnelle

et/ou

d'une pression pelvienne dysfonctionnelle





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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit ESMYA toe te staan voor een periode van maximaal 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een perimenopauzale vrouw met als doel de baarmoeder te behouden:**

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

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

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

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

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

en/of

dysfunctionele pijn

en/of

dysfunctionele druk in het bekken

Ik bevestig de doeltreffendheid\* van de eerste behandeling met ESMYA bij deze patiënt.

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

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.

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

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

Ik weet dat na het bekomen van de machtiging tot terugbetaling op basis van deze aanvraag, de betrokken patiënt geen nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA meer kan verkrijgen op basis van de bepalingen van de huidige paragraaf 6670400.

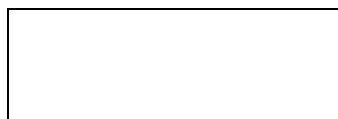
**III. Identificatie van de geneesheer-specialist:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem  <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESMYA 5 mg		GEDEON RICHTER			ATC: G03XB02			
B-325	3031-903	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		368,51	368,51	9,90	15,00
	<b>3031-903</b>				<b>328,10</b>	<b>328,10</b>		
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3319	4,3319	0,1179	0,1786

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> mai 2021.  
Bruxelles, le 28 avril 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2021.  
Brussel, 28 april 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

## COUR CONSTITUTIONNELLE

[2020/205089]

### Extrait de l'arrêt n° 149/2020 du 19 novembre 2020

Numéro du rôle : 7169

*En cause* : le recours en annulation des articles 4 et 8 du décret de la Région wallonne du 18 octobre 2018 « modifiant, d'une part, le décret du 25 mai 1983 modifiant, en ce qui regarde le Conseil économique régional pour la Wallonie, la loi cadre du 15 juillet 1970 portant organisation de la planification et de la décentralisation économique et instaurant un Conseil économique et social de Wallonie et, d'autre part, le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative », introduit par l'ASBL « Inter-Environnement Wallonie » et l'ASBL « Réseau Information et Diffusion en Education à l'Environnement ».

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents F. Daoût et L. Lavrysen, des juges T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet et J. Moerman, et, conformément à l'article 60bis de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, du président émérite A. Alen, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président F. Daoût,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

#### I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 6 mai 2019 et parvenue au greffe le 7 mai 2019, un recours en annulation des articles 4 et 8 du décret de la Région wallonne du 18 octobre 2018 « modifiant, d'une part, le décret du 25 mai 1983 modifiant, en ce qui regarde le Conseil économique régional pour la Wallonie, la loi cadre du 15 juillet 1970 portant organisation de la planification et de la décentralisation économique et instaurant un Conseil économique et social de Wallonie et, d'autre part, le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative » (publié au *Moniteur belge* du 8 novembre 2018) a été introduit par l'ASBL « Inter-Environnement Wallonie » et l'ASBL « Réseau Information et Diffusion en Education à l'Environnement », assistées et représentées par Me J. Sambon, avocat au barreau de Bruxelles.

(...)

#### II. *En droit*

(...)

B.1. Les parties requérantes poursuivent l'annulation des articles 4 et 8 du décret de la Région wallonne du 18 octobre 2018 « modifiant, d'une part, le décret du 25 mai 1983 modifiant, en ce qui regarde le Conseil économique régional pour la Wallonie, la loi cadre du 15 juillet 1970 portant organisation de la planification et de la décentralisation économique et instaurant un Conseil économique et social de Wallonie et, d'autre part, le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative ».

B.2.1. Le décret, précité, de la Région wallonne du 25 mai 1983 règle la composition, le fonctionnement et les compétences du Conseil économique et social de Wallonie.

B.2.2. Avant les modifications apportées par le décret, attaqué, du 18 octobre 2018, la composition et l'organisation du Conseil économique et social de Wallonie étaient fixées comme suit par le décret du 25 mai 1983 :

« Art. 2. § 1<sup>er</sup>. Le Conseil économique et social de Wallonie se compose de vingt-cinq membres présentés par les organisations représentatives de l'industrie, des grandes entreprises non industrielles, des classes moyennes et de l'agriculture et de vingt-cinq membres présentés par les organisations représentatives des travailleurs.

§ 2. Les membres du Conseil sont nommés par le Gouvernement wallon sur des listes doubles présentées par les organisations représentatives dans la Région wallonne.

Le nombre des membres attribué à chacune de ces organisations est fixé par l'Exécutif régional.

Pour les organisations représentatives des travailleurs, la représentativité est fixée en fonction du résultat des élections sociales au niveau de la Région wallonne.

[...]

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Le Conseil élit en son sein un président et trois vice-présidents.