

ROYAUME DE BELGIQUE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

08-11-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVINGFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBRE 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 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 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, l'article 69, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 5 septembre 2017;

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

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 21 septembre 2017;

Vu la notification au demandeur du 20 octobre 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 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 1er. - 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:

DECEMBER 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, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 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, artikel 69, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 september 2017;

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

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 21 september 2017;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 20 oktober 2017;

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

Besluit:

Artikel 1. - In de bijlage I van het koninklijk besluit van 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:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMOXICILLINE MYLAN		MYLAN			ATC: J01CA04
C-37	1480-714 1480-714	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	
C-37	1713-098 1713-098	24 gélules, 500 mg	24 capsules, hard, 500 mg	G	
C-37 *	0747-089	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
C-37 **	0747-089	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
C-37 ***	0747-089	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
KREDEX 12,5 mg		ROCHE			ATC: C07AG02
B-16	1251-925 1251-925	14 comprimés, 12,5 mg	14 tabletten, 12,5 mg	R	
B-16 *	0763-086	1 comprimé, 12,5 mg	1 tablet, 12,5 mg	R	
B-16 **	0763-086	1 comprimé, 12,5 mg	1 tablet, 12,5 mg	R	
B-16 ***	0763-086	1 comprimé, 12,5 mg	1 tablet, 12,5 mg	R	
LODOZ 10/6,25		MERCK			ATC: C07BB07
B-15	1690-296 1690-296	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 6,25 mg	R	
LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	3340-528 3340-528	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	R	
B-262	3398-781 3398-781	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	R	
B-262 *	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	
B-262 **	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	
B-262 ***	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	
LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	2825-057 2825-057	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	R	
B-262	3398-799 3398-799	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	R	
B-262 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
B-262 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
B-262 ***	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16
B-262	3340-510 3340-510	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	R	
B-262 *	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	
B-262 **	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	
B-262 ***	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	
MICARDISPLUS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DA07
B-224	2061-760 2061-760	56 comprimés, 80 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 80 mg / 12,5 mg	R	

MICARDISPLUS 80 mg/25 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DA07
B-224	2572-600 2572-600	56 comprimés, 80 mg / 25 mg	56 tabletten, 80 mg / 25 mg	R	
SOLICAM 20 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: M01AC01
B-63	1477-777 1477-777	14 gélules, 20 mg	14 capsules, hard, 20 mg	C	
B-63	1337-609 1337-609	28 gélules, 20 mg	28 capsules, hard, 20 mg	C	
B-63	1337-617 1337-617	56 gélules, 20 mg	56 capsules, hard, 20 mg	C	
B-63 *	0747-907	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	C	
B-63 **	0747-907	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	C	
B-63 ***	0747-907	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	C	
TARIVID		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: J01MA01
C-37	1204-502 1204-502	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	
TEDIVAX PRO ADULTO		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J07AM51
B-201	1077-593 1077-593	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 8 IU/ml / 80 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 8 IU/ml / 80 IU/ml	M	
B-201 *	0742-627	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 8 IU/mL / 80 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 8 IU/mL / 80 IU/mL		
B-201 **	0742-627	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 8 IU/mL / 80 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 8 IU/mL / 80 IU/mL		
TWINSTA 80 mg/10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04
B-224	2755-353 2755-353	28 comprimés, 80 mg / 10 mg	28 tabletten, 80 mg / 10 mg	R	
ZANTAC		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: A02BA02
C-30	0857-524 0857-524	28 comprimés, 300 mg	28 tabletten, 300 mg	R	
C-30 *	0728-899	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	
C-30 **	0728-899	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	
C-30 ***	0728-899	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	R	
ZANTAC		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: A02BA02
C-30	1713-692 1713-692	28 comprimés, 150 mg	28 tabletten, 150 mg	R	
C-30	1432-871 1432-871	112 comprimés, 150 mg	112 tabletten, 150 mg	R	
C-30 *	0726-745	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	
C-30 **	0726-745	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	
C-30 ***	0726-745	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	

2° au chapitre II-B, au § 51000, les spécialités suivantes sont 2° in hoofdstuk II-B, in § 51000, worden de volgende specialiteiten
supprimées: geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ACCOLATE -20		ASTRAZENECA		ATC: R03DC01	
B-241	1265-420 1265-420	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		
B-241 *	0749-879	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		
B-241 **	0749-879	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		
B-241 ***	0749-879	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TELZIR 50 mg/ml		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AE07	
A-20	2133-353 2133-353	1 flacon 225 ml suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 225 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml		
A-20 *	0779-330	1 mL suspension buvable, 50 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL		
A-20 **	0779-330	1 mL suspension buvable, 50 mg/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL		

b) Au § 2070000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 2070000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF PRAXAIR CRYOGEEN, MOBIELE VATEN		PRAXAIR		ATC: V03AN01	
A-60 *	7706-088 7706-088	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 % 1 m ³ , 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 % 1 m ³ , 100 %		

c) le § 3110100 est supprimé (ACICLOVIR KELA);

c) § 3110100 wordt geschrapt (ACICLOVIR KELA);

d) le § 3110200 est supprimé (ACICLOVIR KELA);

d) § 3110200 wordt geschrapt (ACICLOVIR KELA);

e) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LYRICA 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16	
A-5	3340-528 3340-528	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	R	
A-5	3398-781 3398-781	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	R	
A-5 *	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	
A-5 **	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	

A-5 ***	7716-665	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	
LYRICA 300 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-5	2825-057 2825-057	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	R	
A-5	3398-799 3398-799	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	R	
A-5 *	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
A-5 **	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
A-5 ***	0757-237	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	
LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-5	3340-510 3340-510	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	R	
A-5 *	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	
A-5 **	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	
A-5 ***	7716-657	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	

f) Au § 3590101, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 3590101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMNITROPE 3,3 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01	
A-10	2475-358 2475-358	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	
A-10	2766-632 2766-632	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	
A-10 *	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
A-10 **	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
OMNITROPE 6,7 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01	
A-10	2535-607 2535-607	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
A-10	2766-616 2766-616	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
A-10 *	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		
A-10 **	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		

g) Au § 3590102, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 3590102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMNITROPE 3,3 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01	
A-10	2475-358	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	

A-10	2475-358				
	2766-632	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	
A-10 *	2766-632				
	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
A-10 **	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
OMNITROPE 6,7 mg/ml SANDOZ ATC: H01AC01					
A-10	2535-607	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
A-10	2535-607				
	2766-616	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
A-10 *	2766-616				
	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		
A-10 **	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		

h) Au § 3590200, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 3590200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMNITROPE 3,3 mg/ml SANDOZ ATC: H01AC01					
B-239	2475-358	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	
B-239	2475-358				
	2766-632	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 3,3 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 3,3 mg/ml	M	
B-239 *	2766-632				
	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
B-239 **	0788-299	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL		
OMNITROPE 6,7 mg/ml SANDOZ ATC: H01AC01					
B-239	2535-607	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
B-239	2535-607				
	2766-616	10 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	10 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	M	
B-239 *	2766-616				
	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		
B-239 **	0789-909	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL		

i) le § 4620000 est supprimé (RASILEZ);

i) § 4620000 wordt geschrapt (RASILEZ);

j) le § 5980000 est supprimé (TROBALT);

j) § 5980000 wordt geschrapt (TROBALT);

k) Au § 6730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 6730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MONOPROST 50 µg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01EE01	
B-168	2999-795 2999-795	30 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	

l) Au § 6760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 6760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PICATO 500 µg/g		LEO PHARMA		ATC: D06BX02	
A-108	3026-317 3026-317	2 tubes 0,47 g gel, 500 µg/g	2 tubes 0,47 g gel, 500 µg/g	T	
A-108 *	7705-965	1 tube gel, 500 µg/g	1 tube gel, 500 µg/g	T	
A-108 **	7705-965	1 tube gel, 500 µg/g	1 tube gel, 500 µg/g	T	

m) le § 6900000 est supprimé (PROTOXAN);

m) § 6900000 wordt geschrapt (PROTOXAN);

n) au § 7670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

n) in § 7670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7670000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement :

- du glaucome à angle ouvert, ou
- de l'hypertension oculaire

chez les bénéficiaires de 18 ans ou plus, qui n'ont pas répondu suffisamment à une spécialité à usage ophtalmique en monothérapie et qui ont reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ;

b. L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus ;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c. Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire

Paragraaf 7670000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van :

- open-kamerhoekglaucoom, of
- oculaire hypertensie

bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die onvoldoende reageren op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling kregen;

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de

l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

adviseurend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SIMBRINZA (§ 7670000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire:

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est de 18 ans ou plus, et en traitement pour

☐ un glaucome à angle ouvert

☐ de l'hypertension oculaire

Le patient mentionné ci-dessus

a présenté une réponse insuffisante à une spécialité à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Le patient a été traité par la spécialité suivante en monothérapie

..... (nom spécialité)

II - Première demande:

☐ Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité SIMBRINZA pour une première période de : ____ mois (maximum 12 mois)

III - Demande de prolongation:

☐ Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité SIMBRINZA pour une nouvelle période de : ____ mois (maximum 12 mois).

IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie:

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA (§ 7670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende:

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt 18 jaar of ouder is en in behandeling voor :

□ open-kamerhoekglaucoom,

- oculaire hypertensie

Hoger vermelde patiënt

Heeft een onvoldoende respons vertoond op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en kreeg voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling;

Lk houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

De patiënt is behandeld geweest met volgende specialiteit in monotherapie (naam specialiteit)

II – Eerste aanvraag:

☐ Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA voor een eerste periode van : maand (maximaal 12 maand)

III – Aanvraag tot verlenging:

U Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SIMBRINZA voor een nieuwe periode van : 12 maand (maximaal 12 maand).

IV – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | / | | | (datum)

--	--

(handtekening van de arts)

o) Au § 7670000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 7670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: S01EC54			
B-168	3194-370	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml / 2 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml / 2 mg/ml		42,73	42,73	6,62	11,14
	3194-370				32,01	32,01		
B-168 *	7713-191	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL / 2 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL / 2 mg/mL		13,6800	13,6800		
B-168 **	7713-191	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL / 2 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL / 2 mg/mL		11,3100	11,3100		

p) Au § 8010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04
	0786-830	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
B-287 *	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	
B-287 **	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	

q) Au § 8020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 8020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04
	0786-830	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
B-329 *	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	
B-329 **	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	

r) Au § 8030000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8030000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04
	0786-830	1 flacon injectable 0,23 ml solution	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing		

B-329 *	0786-830	<i>injectable, 10 mg/ml</i> 1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	<i>voor injectie, 10 mg/ml</i> 1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	
B-329 **	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	

s) Au § 8040000, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) In § 8040000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
	0786-830	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
B-329 *	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	
B-329 **	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	

t) Au § 8050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) In § 8050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
	0786-830	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
B-329 *	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	
B-329 **	0786-830	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	T	

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.

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.

Bruxelles, le **08 NOV. 2017**

Brussel, **08 NOV. 2017**

Maggie DE BLOCK