

ad) il est inséré un § 4780100, rédigé comme suit :

Paragraphe 4780100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante :

Dans le cadre d'un cycle de fécondation in vitro (FIV) réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour autant que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requises par le cycle concerné ait été préalablement accordé par le médecin-conseil sur base des dispositions figurant à l'article 76bis de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Dans ce cas, le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital répondant aux conditions fixées à l'alinéa précédent, ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2 500 UI de FSH par cycle FIV concerné.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,
2. mentionne auquel des 6 cycles autorisés se rapporte l'administration concernée et la date à laquelle l'autorisation pour ces 6 cycles a été accordée, selon les dispositions de l'article 76bis de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux,
3. mentionne le nombre d'unités de FSH utilisées lors de ce cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée.

Sur ce formulaire, le pharmacien hospitalier confirmera que la facturation concernée tient compte des dispositions visées au dernier alinéa.

Ce formulaire « A » sera tenu à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier.

Le remboursement simultané des spécialités FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

Pour la consultation du tableau, voir image

ae) il est inséré un § 4780200, rédigé comme suit :

Paragraphe 4780200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans une des situations suivantes :

1. Dans le cadre d'un traitement pour la stimulation du développement folliculaire, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans et qui présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normo-gonadotrophique, en cas d'anovulation, ou en cas de maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. Le remboursement est accordé pour autant qu'un traitement préalable par le citrate de clomifène se soit montré inefficace :

- soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour.

- soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 6 cycles menstruels traités.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines, avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1 200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

2. Dans le cadre d'un traitement par insémination intra-utérine (IIU) réalisé en hôpital, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans, en cas d'inefficacité démontrée du citrate de clomifène utilisé au préalable pendant au moins 6 cycles menstruels. Le remboursement est accordé pour autant qu'il s'agisse d'un cas documenté d'infertilité inexplicée de la femme ou d'endométriase modérée, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines,

avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1 200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire un seul et unique tableau de suivi des cycles remboursables dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,
2. mentionne auquel des 6 cycles autorisés par le médecin-conseil se rapporte l'administration concernée et atteste avoir complété le tableau de suivi des cycles remboursables (annexe D) de la bénéficiaire,
3. mentionne le nombre d'unités de FSH utilisées lors de ce cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée.

Ce formulaire « B » sera tenu à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier.

Le remboursement simultané des spécialités FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

Pour la consultation du tableau, voir image

af) il est inséré un § 4790000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire).

b) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le IGFD primaire sévère se définit comme suit :

- Score de Déviation Standard (SDS) de la taille  $\leq -3,0$  et
- taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5<sup>e</sup> centile pour l'âge et le sexe, et
- taux de GH en suffisance, et
- exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique.

Le diagnostic est confirmé par un test de production de l'IGF-1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

d) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que les épiphyses ne soient pas soudées.

e) Le remboursement simultané de spécialités à base de somatropine n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un pédiatre avec une expérience documentée dans le diagnostic et le traitement des troubles de la croissance, attaché à un service universitaire.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic;
2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point b) ci-dessus, tel qu'il est constaté avant l'initiation du traitement lorsqu'il s'agit d'une première demande, ou, le cas échéant, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit, pour la première demande et

ensuite à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle chez le patient concerné :

- évolution de la courbe de croissance de la taille, du poids et du périmètre crânien,
- mention du Score de Déviation Standard (Standard Deviation Score, SDS) de la taille = (taille observée - taille moyenne pour l'âge et le sexe)/(déviation standard pour l'âge et le sexe)
- 3. mentionne qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que les épiphyses sont soudées et qu'il apporte les preuves radiologiques de la non-soudure des épiphyses pour tout patient âgé de plus de 16 ans lors de chaque demande (première demande et demande de renouvellement);
- 4. mentionne les éléments permettant :
  - 4.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
  - 4.2. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;
- 5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- 6. s'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné;
- 7. fournit, sur base entre autres de l'évolution fonctionnelle visée au point 2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

- 1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
- 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
- 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f). 4.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée. Pour la consultation du tableau, voir image

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

- "H01AC03 Mécasermine".

Art. 3. 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, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> aa), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui

suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge .  
Bruxelles, le 15 juillet 2008.  
Mme L. ONKELINX  
(Moniteur 18/07/08)