

ad) er wordt een § 4780100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4780100

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in de volgende situatie :

In het kader van een cyclus van in vitro fertilisatie IVF uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor zover de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten vereist voor de betrokken cyclus vooraf toegestaan werd door de adviserend geneesheer, op basis van de bepalingen van artikel 76bis van het koninklijk besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

In dit geval mag het totale aantal van vergoede verpakkingen in één en hetzelfde ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor het geheel van de IVF cycli van dit ziekenhuis die voldoende aan de voorwaarden van het vorige lid, niet meer bedragen dan het totale aantal verpakkingen dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus en dit voor een ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

De terugbetaling zal toegestaan worden als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage A van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan de bovenstaande voorwaarden en dat hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,
2. vermeldt op welke van de 6 toegekende cycli de betrokken behandeling slaat en de datum waarop de toelating voor deze 6 cycli gegeven is, volgens de bepalingen van artikel 76bis van het koninklijk besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering,
3. het aantal FSH eenheden gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie, vermeldt.

Op dit formulier zal de ziekenhuisapotheker bevestigen dat de betrokken facturatie rekening houdt met de bepalingen bedoeld in het laatste lid.

Dit formulier « A » zal de ziekenhuisapotheker ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld

ae) er wordt een § 4780200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4780200

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in één van de volgende situaties :

1. In het kader van een behandeling voor de stimulatie van de follikelgroei, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie vertoont, in het geval van anovulatie of in het geval van onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. De terugbetaling wordt enkel toegestaan nadat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was :

- hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg.
- hetzij omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraat behandeling, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 behandelingscycli met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1 200 IE van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

2. In het kader van een behandeling met intra-uteriene inseminatie (IUI) uitgevoerd in het ziekenhuis, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die, voorafgaandelijk, geen resultaat had met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli. De terugbetaling wordt enkel toegestaan voor zover het gaat om een gedocumenteerde

onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 cycli behandeling met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1 200 UI van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage C van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, de adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende één unieke follow-up tabel van de vergoedbare cycli waarvan het model zich bevindt in bijlage D van de huidige paragraaf.

De terugbetaling wordt toegestaan als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage B van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan de bovenstaande voorwaarden en hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

2. vermeldt op welke van de 6 door de adviserend geneesheer toegekende cycli de betrokken toediening slaat en attesteert dat hij de follow-up tabel (bijlage D) van de vergoedbare cycli van de rechthebbende heeft ingevuld,

3. het aantal FSH eenheden gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie, vermeldt.

Dit formulier « B » zal de ziekenhuisapotheker ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten FOSTIMON, MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld

af) er wordt een § 4790000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4790000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de langdurige behandeling van groeistoornissen bij kinderen vanaf 2 jaar en adolescenten met ernstige primaire insulineachtige-groefactor-1-deficiëntie (primaire IGFD).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de ernstige primaire IGFD als volgt wordt gedefinieerd :

- lengte standaarddeviatiescore $\leq -3,0$ en

- basale IGF-1 -spiegels lager dan het 2,5e percentiel voor leeftijd en geslacht, en

- voldoende GH, en

- uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1-deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyreoïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden.

De diagnose wordt bevestigd door een IGF-1-generatietest uit te voeren.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van 0,12 mg/kg tweemaal per dag.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de epifysaire schijven niet gesloten zijn.

e) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van somatropine is niet toegestaan.

f) De vergoeding is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend geneesheer van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door een kinderarts met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en behandeling van groeistoornissen, verbonden aan een universitaire dienst.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde geneesheer-specialist, tegelijk :

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;

2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt b) hierboven, zoals het wordt vastgesteld voor het opstarten van de behandeling als het gaat om een eerste aanvraag of, in voorkomend geval, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde geneesheer-specialist, voor de eerste aanvraag en vervolgens bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren :

- evolutie van de groeicurve van de lengte, van het gewicht en van de hoofdomtrek
 - melding van lengte standaarddeviatiescore (Standard Deviation Score, SDS) = (geobserveerde lengte - gemiddelde lengte voor leeftijd en geslacht)/(standaarddeviatie voor leeftijd en geslacht)
3. vermeldt dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen van zodra de epifysaire schijven gesloten zijn en dat hij de radiologische bewijzen van de niet gesloten epifysaire schijven voor elke patiënt boven de 16 jaar tijdens elke aanvraag (eerste aanvraag en aanvraag van de verlenging) bijhoudt;
4. hij vermeldt de elementen die toelaten :
- 4.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 4.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis;
5. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur;
6. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;
7. hij verstrekt, onder meer op basis van de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt 2, een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten als het gaat om een aanvraag tot hernieuwing.

g) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer voor perioden van 12 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de geneesheer-adviseur, in geval van een positieve beslissing :

- 1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.
- 2. De hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.
- 3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt f). 4.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

h) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt g) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

i) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigten die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De nadere regelen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de

Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Voor de raadpleging van de tabel, zie beeld

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :

- "H01AC03 Mecasermine".

Art. 3. 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, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3°, aa), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 15 juli 2008.

Mevr. L. ONKELINX
(Staatsblad 18/07/08)