

# BELGISCH STAATSBLAD

# MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 en artikelen 117 en 118 van de wet van 5 mei 2019.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :  
**www.staatsblad.be**

**Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Directeur : Wilfried Verrezen**

**Gratis tel. nummer : 0800-98 809**

194e JAARGANG



**N. 132**

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005 et les articles 117 et 118 de la loi du 5 mai 2019.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :  
**www.moniteur.be**

**Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53, 1000 Bruxelles - Directeur : Wilfried Verrezen**

**Numéro tél. gratuit : 0800-98 809**

194e ANNEE

DONDERDAG 20 JUNI 2024

JEUDI 20 JUIN 2024

## INHOUD

### Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

#### *Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken*

14 MAART 2023. — Wet tot uitvoering en aanvulling van Verordening (EU) 2020/1783 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende de samenwerking tussen de gerechten van de lidstaten op het gebied van bewijsverkrijging in burgerlijke en handelszaken, en van Verordening (EU) 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 inzake de betekening en de kennisgeving in de lidstaten van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke of in handelszaken. — Duitse vertaling, bl. 76226.

#### *Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres*

14. MÄRZ 2023 — Gesetz zur Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/1783 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen und der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten — Deutsche Übersetzung, S. 76226.

#### *Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken*

12 APRIL 1894. — Kieswetboek. — Duitse vertaling van wijzigingsbepalingen, bl. 76227.

#### *Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres*

12. APRIL 1894 — Wahlgesetzbuch — Deutsche Übersetzung von Abänderungsbestimmungen, S. 76227.

## SOMMAIRE

### Lois, décrets, ordonnances et règlements

#### *Service public fédéral Intérieur*

14 MARS 2023. — Loi mettant en œuvre et complétant le règlement (UE) 2020/1783 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la coopération entre les juridictions des Etats membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale, et le règlement (UE) 2020/1784 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale. — Traduction allemande, p. 76226.

#### *Service public fédéral Intérieur*

12 AVRIL 1894. — Code électoral. — Traduction allemande de dispositions modificatives, p. 76227.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken*

14 APRIL 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 mei 2019 tot vastlegging van de modellen van oproepingsbrieven voor de verkiezingen van het Europees Parlement, van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, van het Vlaams Parlement, van het Brussels Hoofdstedelijk Parlement, van de Brusselse leden van het Vlaams Parlement en van het Parlement van de Duitstalige Gemeenschap. — Duitse vertaling, bl. 76231.

*Service public fédéral Intérieur*

14 AVRIL 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5 mai 2019 déterminant le modèle des lettres de convocation pour les élections du Parlement européen, de la Chambre des représentants, du Parlement wallon, du Parlement flamand, du Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale, des membres bruxellois du Parlement flamand et du Parlement de la Communauté germanophone. — Traduction allemande, p. 76231.

*Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres*

14. APRIL 2024 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Modells der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft - Deutsche Übersetzung, S. 76231.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken*

18 MEI 2024. — Koninklijk besluit houdende bijeenroeping van de kiescolleges voor de verkiezing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en bijeenroeping van de nieuwe Kamers. — Duitse vertaling, bl. 76268.

*Service public fédéral Intérieur*

18 MAI 2024. — Arrêté royal portant convocation des collèges électoraux pour l'élection de la Chambre des représentants, ainsi que convocation des nouvelles Chambres. — Traduction allemande, p. 76268.

*Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres*

18. MAI 2024 — Königlicher Erlass zur Einberufung der Wahlkollegien für die Wahl der Abgeordnetenkammer und zur Einberufung der neuen Kammern — Deutsche Übersetzung, S. 76268.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

25 MEI 2024. — Wet betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceanbodembodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht, bl. 76269.

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

25 MAI 2024. — Loi relative à la protection des êtres humains et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources marines, des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale, p. 76269.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

9 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden. — Duitse vertaling, bl. 76280.

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

9 FEVRIER 2024. — Arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux. — Traduction allemande, p. 76280.

*Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt*

9. FEBRUAR 2024 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken — Deutsche Übersetzung, S. 76280.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

26 APRIL 2024. — Koninklijk besluit houdende de benoeming van de leden van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu, bl. 76285.

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

26 AVRIL 2024. — Arrêté royal portant nomination des membres du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement, p. 76285.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

3 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, bl. 76286.

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

3 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, p. 76286.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot toekenning van een toelage voor 2024 aan de vzw AMCRA, bl. 76299.

*Federale Overheidsdienst Financiën*

16 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het reglement van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten over de bankierseed, bl. 76299.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg en Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

7 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot bepaling van de nadere regels voor het definitief tijdregistratiesysteem dat de postpakketdistributietijd van de pakketbezorgers registreert bedoeld in artikel 5/4 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten, bl. 76306.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende het nationaal akkoord, bl. 76310.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding ten gunste van sommige oudere bedienden die worden ontslagen en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst 62 jaar of ouder zijn, bl. 76314.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 19 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf, betreffende een nieuwe bepaling over uitzendkrachten in artikel 30 en in artikel 30bis van het collectief contract van 30 november 1990, bl. 76319.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 20 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën, betreffende de invoering van een koopkrachtpremie, bl. 76320.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding in het kader van de werkloosheid met bedrijfsstoelag voor sommige oudere mindervalide bedienden en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen, bl. 76322.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de koopkrachtpremie voor de werknemers in de diamantnijverheid en -handel, bl. 76328.

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

25 MAI 2024. — Arrêté royal allouant pour 2024 une subvention à l'asbl AMCRA, p. 76299.

*Service public fédéral Finances*

16 JUIN 2024. — Arrêté royal portant approbation du règlement de l'Autorité des services et Marchés financiers relatif au serment bancaire, p. 76299.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et Service public fédéral Sécurité sociale*

7 MAI 2024. — Arrêté royal déterminant les modalités pratiques du système définitif d'enregistrement du temps de distribution de colis des livreurs de colis postaux visé à l'article 5/4 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux, p. 76306.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, relative à l'accord national, p. 76310.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire en faveur de certains employés âgés qui sont licenciés et qui sont âgés de 62 ans ou plus au moment de la fin du contrat de travail, p. 76314.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 19 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux, relative à une nouvelle disposition concernant les travailleurs intérimaires à l'article 30 et à l'article 30bis du contrat collectif du 30 novembre 1990, p. 76319.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 20 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques, relative à la prime pouvoir d'achat, p. 76320.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire, en cas de licenciement, dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains employés âgés moins valides et pour les travailleurs ayant des problèmes physiques graves, p. 76322.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à la prime pouvoir d'achat pour les travailleurs dans l'industrie et le commerce du diamant, p. 76328.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de verhoging van het quotum overuren in de diamantnijverheid en -handel, bl. 76330.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid 2025 en 2026, bl. 76331.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken, betreffende de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering, bl. 76333.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten, betreffende de landingsbaan, bl. 76335.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 11 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor het garagebedrijf, betreffende de koopkrachtpremie, bl. 76336.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de uitvoering van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering, bl. 76339.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de vorming, bl. 76341.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de invoering van een stelsel van bedrijfstoelage voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen, bl. 76343.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'augmentation du quota d'heures supplémentaires dans l'industrie et le commerce du diamant, p. 76330.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée 2025 et 2026, p. 76331.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles, concernant l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration, p. 76333.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance, relative à l'emploi de fin de carrière, p. 76335.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 11 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire des entreprises de garage, relative à la prime pouvoir d'achat, p. 76336.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MEI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'exécution de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration, p. 76339.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à la formation, p. 76341.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'institution d'un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés ayant une carrière longue, p. 76343.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 9 november 2023, gesloten in het Paritair Subcomité voor de cementfabrieken, betreffende de voorwaarden voor de toekenning, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de vrijstelling van verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 (collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad), bl. 76345.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 7 december 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage 2023-2024 - lange loopbaan, bl. 76347.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 30 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel, betreffende de koopkrachtpremie, bl. 76349.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 29 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de schoonmaak, tot verlenging van de collectieve arbeidsovereenkomst van 6 juni 2018 betreffende de invoering van een speciale toeslag op werkloosheidsuitkeringen voor oudere werklozen (geregistreerd op 19 juni 2018 onder het nummer 146437/CO/121), bl. 76350.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

11 JUNI 2024. — 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, bl. 76352.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

11 JUNI 2024. — 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, bl. 76535.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

1 JUNI 2024. — 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, bl. 76703.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 9 novembre 2023, conclue au sein de la Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment, relative aux conditions d'octroi, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 (convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail), p. 76345.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 7 décembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires et d'investissement, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise 2023-2024 - longue carrière, p. 76347.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 30 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire du commerce de détail indépendant, relative à la prime pouvoir d'achat, p. 76349.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 29 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le nettoyage, prolongeant la convention collective de travail du 6 juin 2018 relative à l'introduction d'un supplément spécial aux indemnités des chômeurs âgés (enregistrée le 19 juin 2018 sous le numéro 146437/CO/121), p. 76350.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

11 JUIN 2024. — 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, p. 76352.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

11 JUIN 2024. — 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, p. 76535.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

1 JUNI 2024. — 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, p. 76703.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

11 JUNI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, bl. 76704.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

11 JUNI 2024. — 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, bl. 76706.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkkring het ganse land bestrijkt van de Federale Overheidsdienst Justitie, bl. 76715.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie, bl. 76716.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie, bl. 76718.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

9 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 2019 betreffende de aalmoezeniers, de consulente van de erediensten en de moreel consulente bij de gevangenen, bl. 76719.

*Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie*

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het jaarlijks maximumbedrag van de werkingskosten en de kosten van het vast secretariaat van de Commissie voor nucleaire voorzieningen, bl. 76720.

*Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers*

4 JUNI 2024. — Koninklijk besluit houdende aanduiding van de houder van de managementfunctie van Directeur algemene diensten bij het Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers, bl. 76723.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse overheid*

17 MEI 2024. — Decreet over de organisatie van een geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, bl. 76725.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

11 JUIN 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, p. 76704.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

11 JUIN 2024. — 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, p. 76706.

*Service public fédéral Justice*

16 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral Justice, p. 76715.

*Service public fédéral Justice*

16 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice, p. 76716.

*Service public fédéral Justice*

16 MEI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice, p. 76718.

*Service public fédéral Justice*

9 JUIN 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 mai 2019 relatif aux aumôniers, aux conseillers des cultes et aux conseillers moraux auprès des prisons, p. 76719.

*Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie*

25 MAI 2024. — Arrêté royal fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement et des frais du secrétariat permanent de la Commission des provisions nucléaires, p. 76720.

*Agence fédérale pour l'Accueil des demandeurs d'Asile*

4 JUIN 2024. — Arrêté royal portant sur la désignation du titulaire de la fonction de management de Directeur des services généraux pour l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile, p. 76723.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Communauté flamande**Autorité flamande*

17 MAI 2024. — Décret relatif à l'organisation d'une politique intégrée de la jeunesse et de la famille, p. 76732.

*Duitstalige Gemeenschap**Communauté germanophone**Deutschsprachige Gemeinschaft**Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

6. MAI 2024 — Dekret zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens vom 19. April 2024 zwischen dem Föderalstaat und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über den Opferbeistand, S. 76740.

*Ministerie van de Duitstalige Gemeenschap**Ministère de la Communauté germanophone*

6 MEI 2024. — Decreet houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 19 april 2024 tussen de Federale Staat en de Duitstalige Gemeenschap inzake slachtofferzorg, bl. 76741.

6 MAI 2024. — Décret portant assentiment à l'accord de coopération du 19 avril 2024 entre l'État fédéral et la Communauté germanophone en matière d'assistance aux victimes, p. 76740.

*Waals Gewest**Région wallonne**Wallonische Region**Waalse Overheidsdienst**Service public de Wallonie*

11 APRIL 2024. — Decreet tot wijziging van het decreet van 4 april 2019 betreffende de individuele beroepsopleiding, bl. 76745.

11 AVRIL 2024. — Décret modifiant le décret du 4 avril 2019 relatif à la formation professionnelle individuelle, p. 76741.

**Andere besluiten****Autres arrêtés***Raad van State**Conseil d'Etat*

Onverenigbaarheid. — Machtiging, bl. 76750.

Incompatibilité. — Dérogation, p. 76750.

*Raad van State**Conseil d'Etat*

Benoeming, bl. 76750.

Nomination, p. 76750.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning**Service public fédéral Stratégie et Appui*

Personeel. — Bevordering, bl. 76750.

Personnel. — Promotion, p. 76750.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken**Service public fédéral Intérieur*

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit van 25 mei 2024 houdende aanduiding van de houder van de managementfunctie van directeur-generaal bij het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers, bl. 76750.

25 MAI 2024. — Arrêté royal du 25 mai 2024 portant sur la désignation du titulaire de la fonction de management de directeur général à l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile, p. 76750.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken**Service public fédéral Intérieur*

Personeel. — Bevordering, bl. 76751.

Personnel. — Promotion, p. 76751.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken**Service public fédéral Intérieur*

Huis-aan-huis collecte. — Vergunning, bl. 76751.

Collecte à domicile. — Autorisation, p. 76751.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken**Service public fédéral Intérieur*

Huis-aan-huis collecte. — Vergunning, bl. 76752.

Collecte à domicile. — Autorisation, p. 76752.

*Federale Overheidsdienst Financiën**Service public fédéral Finances*

Personeel. — Bevordering, bl. 76752.

Personnel. — Promotion, p. 76752.

*Federale Overheidsdienst Financiën**Service public fédéral Finances*

Personeel. — Bevordering, bl. 76752.

Personnel. — Promotion, p. 76752.

*Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer**Service public fédéral Mobilité et Transports*

Personeel. — Ontslag, bl. 76752.

Personnel. — Démission, p. 76752.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

Personeel. — Ontslag, bl. 76752.

*Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg*

Personeel. — Inruststelling, bl. 76753.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. — Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. — Ontslag en benoeming van een Regeringscommissaris en van een lid, bl. 76753.

*Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid*

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. — Personeel. — Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. — Benoeming van een technisch deskundige (verpleegkundig controleur), bl. 76753.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

Rechterlijke Orde, bl. 76754.

*Federale Overheidsdienst Justitie*

Personeel. — Bevordering, bl. 76757.

*Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie*

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot benoeming en vervanging van leden van de raad van bestuur van Delcredere, bl. 76758.

*Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie*

29 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende het ontslag en de benoeming van een vast lid van de Commissie voor Verzekeringen, bl. 76759.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse overheid**Welzijn, Volksgezondheid en Gezin*

31 MEI 2024. — Ministerieel besluit houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten, bl. 76760.

*Vlaamse overheid**Cultuur, Jeugd, Sport en Media*

4 JUNI 2024. — Voorlopige opname van twee schetsen van de partituur 'vierde beweging van de eerste sonate voor klavecimbel of piano forte' (Op. 2, Nr. 1) van Ludwig Van Beethoven (inv.nrs. BK009594 en BK009595) in de lijst van het roerend cultureel erfgoed van de Vlaamse Gemeenschap, bl. 76827.

*Vlaamse overheid**Omgeving*

7 JUNI 2024. — Ministerieel besluit wat betreft de wijziging van enkele premies en de oprichting van een online platform voor het faciliteren van tegemoetkomingen ter bevordering van het rationeel energiegebruik, het rationeel energiebeheer en het gebruik van hernieuwbare energiebronnen, bl. 76827.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

Personeel. — Démission, p. 76752.

*Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale*

Personeel. — Mise à la retraite, p. 76753.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

Institut national d'assurance maladie-invalidité. — Comité de l'assurance soins de santé. — Démission et nomination d'un Commissaire du Gouvernement et d'un membre, p. 76753.

*Service public fédéral Sécurité sociale*

Institut national d'assurance maladie-invalidité. — Personeel. — Service d'évaluation et de contrôle médicaux. — Nomination d'un expert technique (infirmier contrôleur), p. 76753.

*Service public fédéral Justice*

Ordre Judiciaire, p. 76754.

*Service public fédéral Justice*

Personeel. — Promotion, p. 76757.

*Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie*

25 MAI 2024. — Arrêté royal portant nomination et remplacement de membres du conseil d'administration du Ducroire, p. 76758.

*Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie*

29 MAI 2024. — Arrêté royal portant démission et nomination d'un membre effectif de la Commission des Assurances, p. 76759.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Communauté flamande*



*Duitstalige Gemeenschap**Communauté germanophone**Deutschsprachige Gemeinschaft**Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft und Öffentlicher Dienst der Wallonie*

6. JUNI 2024 — Ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zwischen der Wallonischen Regierung und der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet, S. 76829.

*Ministère de la Communauté germanophone et Service public de Wallonie*

6 JUIN 2024. — Accord de coopération d'exécution entre le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande, p. 76883.

*Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

16. MAI 2024 — Erlass der Regierung zur Abänderung des Erlasses der Regierung vom 6. Juli 2023 zur Bestellung der Mitglieder des Beirats für Gesundheit, S. 76935.

*Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

6. JUNI 2024 — Erlass der Regierung zur Abänderung des Erlasses der Regierung vom 2. Juli 2020 zur Bestellung der Vertreter des Schulträgers des Gemeinschaftsunterrichtswesens im Verwaltungsrat der autonomen Hochschule und über den Vorschlag der Vertreter für die Bereiche Grundschule, Wirtschaft und Gesundheit, S. 76936.

*Waals Gewest**Région wallonne**Wallonische Region**Service public de Wallonie*

30 MAI 2024. — Arrêté ministériel décidant d'élaborer et de réviser le plan de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) : - adoptant le projet de plan en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte, d'une zone d'habitat à caractère rurale et d'une zone de parc sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny ; - décidant de faire réaliser un rapport sur les incidences environnementales du projet de plan et de la carte d'affectation des sols jointe à la demande de la commune de Libramont-Chevigny et adoptant son projet de contenu), p. 76936.

*Service public de Wallonie*

Pouvoirs locaux, p. 76962.

*Service public de Wallonie*

Environnement, p. 76963.

*Brussels Hoofdstedelijk Gewest**Région de Bruxelles-Capitale**Brussels Hoofdstedelijk Gewest**Région de Bruxelles-Capitale*

30 MEI 2024. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot aanwijzing van een nieuw lid van het Comité van klimaatdeskundigen, bl. 76963.

30 MAI 2024. — Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale portant désignation d'un nouveau membre du comité d'experts climat, p. 76963.

*Brussels Hoofdstedelijk Gewest**Région de Bruxelles-Capitale*

Bescherming van het erfgoed, bl. 76964.

Protection du patrimoine, p. 76964.

**Officiële berichten****Avis officiels***Grondwettelijk Hof**Cour constitutionnelle*

Uittreksel uit arrest nr. 34/2024 van 21 maart 2024, bl. 76966.

Extrait de l'arrêt n° 34/2024 du 21 mars 2024, p. 76969.

## Verfassungsgerichtshof

Auszug aus dem Entscheid Nr. 34/2024 vom 21. März 2024, S. 76971.

*Raad van State*

Bericht voorgeschreven bij artikel 3<sup>quater</sup> van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, bl. 76975.

*Conseil d'Etat*

Avis prescrit par l'article 3<sup>quater</sup> de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, p. 76975.

*Staatsrat*

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3<sup>quater</sup> des Erlasses des Regenten vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrates, S. 76975.

*Raad van State*

Bericht voorgeschreven bij artikel 3<sup>quater</sup> van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en bij artikel 7 van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State, bl. 76975.

*Conseil d'Etat*

Avis prescrit par l'article 3<sup>quater</sup> de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État et par l'article 7 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'État, p. 76975.

*Staatsrat*

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3<sup>quater</sup> des Erlasses des Regenten vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrates und durch Artikel 7 des Königlichen Erlasses vom 5. Dezember 1991 zur Festlegung des Eilverfahrens vor dem Staatsrat, S. 76975.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning*

Vergelijkende Nederlandstalige selectie voor bevordering naar niveau A (reeks 3) voor de Rechterlijke Orde: Attachés management-ondersteuning voor het arbeidsauditoraat Halle-Vilvoorde (m/v/x). — Selectienummer: BNG24107, bl. 76976.

*Service public fédéral Stratégie et Appui*

Sélection comparative néerlandophone d'accession au niveau A (3ème série) pour l'Ordre judiciaire: Attachés soutien au management pour l'auditorat du travail de Hal-Vilvorde (m/f/x). — Numéro de sélection: BNG24107, p. 76976.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning*

Resultaat van de doorlopende selectie van Nederlandstalige Psychiatrisch verpleegkundigen - Haren (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Justitie. — Selectienummer: ANG24135, bl. 76976.

*Service public fédéral Stratégie et Appui*

Résultat de la sélection continue d'Infirmiers psychiatriques - Haren (m/f/x) (niveau B) néerlandophones pour le SPF Justice. — Numéro de sélection: ANG24135, p. 76976.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning*

Resultaat van de doorlopende selectie van Nederlandstalige Penitentiair verpleegkundigen — Haren (m/v/x) (niveau B) voor FOD Justitie. — Selectienummer: ANG24136, bl. 76976.

*Service public fédéral Stratégie et Appui*

Résultat de la sélection continue d'Infirmiers pénitentiaires — Haren (m/f/x) (niveau B) néerlandophones pour le SPF Justice. — Numéro de sélection: ANG24136, p. 76976.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning*

Resultaat van de vergelijkende selectie van Nederlandstalige Facility managers (m/v/x) (niveau A1) voor de Rechterlijke Orde. — Selectienummer: ANG24162, bl. 76976.

*Service public fédéral Stratégie et Appui*

Résultat de la sélection comparative de Facility managers (m/f/x) (niveau A1) néerlandophones pour l'Ordre judiciaire. — Numéro de sélection: ANG24162, p. 76976.

*Federale Overheidsdienst Financiën*

Algemene Administratie van de Patrimonium- documentatie, Administratie van de Patrimoniumdiensten. — Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek. — Erfloze nalatenschap, bl. 76979.

*Service public fédéral Finances*

Administration générale de la documentation patrimoniale, Administration des services patrimoniaux. — Publication prescrite par l'article 4.33 du Code civil. — Succession en déshérence, p. 76979.

*Federale Overheidsdienst Financiën*

Algemene Administratie van de Patrimonium- documentatie, Administratie van de Patrimoniumdiensten. — Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek. — Erfloze nalatenschap, bl. 76979.

*Service public fédéral Finances*

Administration générale de la documentation patrimoniale, Administration des services patrimoniaux. — Publication prescrite par l'article 4.33 du Code civil. — Succession en déshérence, p. 76979.

*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

Derde Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid. — Bericht, bl. 76980.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen*

*Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

Troisième Plan d'Action National Environnement-Santé. — Avis, p. 76980.

*Gouvernements de Communauté et de Région*

*Gemeinschafts- und Regionalregierungen*

*Vlaamse Gemeenschap*

*Vlaamse overheid*

*Kanselarij, Bestuur, Buitenlandse Zaken en Justitie*

Mededeling van de maximumbedragen die mogen worden uitgegeven door de lijsten en de kandidaten voor de lokale en provinciale verkiezingen van 13 oktober 2024, in uitvoering van artikel 192 van het Lokaal en Provinciaal Kiesdecreet van 8 juli 2011 voor de gemeente-, stadsdistricts- en provincieraadsverkiezingen, bl. 76980.

*Franse Gemeenschap*

*Duitstalige Gemeenschap*

*Communauté flamande*

*Communauté française*

*Ministère de la Communauté française*

Administration générale de l'Enseignement. — Direction générale de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement tout au long de la Vie et de la Recherche scientifique. — Examen de connaissance approfondie d'une langue enseignée comme seconde langue dans l'enseignement primaire de la Communauté française (langue allemande/ langue anglaise/ langue néerlandaise). — Appel aux candidats pour la session 2024-2025, p. 76987.

*Communauté germanophone*

*Deutschsprachige Gemeinschaft*

*Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft*

3. JUNI 2024 — Geschäftsordnung des Direktionsrates, S. 76992.

**De Wettelijke Bekendmakingen en Verschillende Berichten**

Deze worden niet opgenomen in deze inhoudsopgave en bevinden zich van bl. 76994 tot 77018.

**Les Publications légales et Avis divers**

Ils ne sont pas repris dans ce sommaire mais figurent aux pages 76994 à 77018.

# WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005307]

14 MAART 2023. — Wet tot uitvoering en aanvulling van Verordening (EU) 2020/1783 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende de samenwerking tussen de gerechten van de lidstaten op het gebied van bewijsverkrijging in burgerlijke en handelszaken, en van Verordening (EU) 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 inzake de betekening en de kennisgeving in de lidstaten van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke of in handelszaken. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 14 maart 2023 tot uitvoering en aanvulling van Verordening (EU) 2020/1783 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende de samenwerking tussen de gerechten van de lidstaten op het gebied van bewijsverkrijging in burgerlijke en handelszaken, en van Verordening (EU) 2020/1784 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 inzake de betekening en de kennisgeving in de lidstaten van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke of in handelszaken (*Belgisch Staatsblad* van 24 maart 2023).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005307]

14 MARS 2023. — Loi mettant en œuvre et complétant le règlement (UE) 2020/1783 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la coopération entre les juridictions des Etats membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale, et le règlement (UE) 2020/1784 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 14 mars 2023 mettant en œuvre et complétant le règlement (UE) 2020/1783 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la coopération entre les juridictions des Etats membres dans le domaine de l'obtention des preuves en matière civile ou commerciale, et le règlement (UE) 2020/1784 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relatif à la signification et à la notification dans les Etats membres des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile ou commerciale (*Moniteur belge* du 24 mars 2023).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/005307]

14. MÄRZ 2023 — Gesetz zur Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/1783 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen und der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 14. März 2023 zur Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/1783 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen und der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

14. MÄRZ 2023 — Gesetz zur Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/1783 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen und der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Allgemeine Bestimmungen*

**Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

**Art. 2** - Vorliegendes Gesetz bezweckt die Durchführung und Ergänzung:

1. der Verordnung (EU) 2020/1783 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zusammenarbeit zwischen den Gerichten der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Beweisaufnahme in Zivil- oder Handelssachen, nachfolgend "Verordnung Beweisaufnahme" genannt,

2. der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten, nachfolgend "Verordnung Zustellung von Schriftstücken" genannt.

**Art. 3** - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. was die Verordnung Beweisaufnahme betrifft: die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 4 der vorerwähnten Verordnung,

2. was die Verordnung Zustellung von Schriftstücken betrifft: die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 bis 4 der vorerwähnten Verordnung.

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Gerichtsgesetzbuches*

**Art. 4** - In Artikel 519 § 1 Absatz 2 des Gerichtsgesetzbuches, ersetzt durch das Gesetz vom 7. Januar 2014 und abgeändert durch das Gesetz vom 19. Oktober 2015, wird zwischen den Nummern *1bis* und 2 eine Nr. *1ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"*1ter.* als benannte Behörden zu fungieren, an die die Übermittlungsstellen Anfragen um die Ermittlung der Anschrift des Empfängers des Schriftstücks richten, wie erwähnt in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe *a*) der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten,".

**Art. 5** - Artikel 555/1 § 1 desselben Gesetzbuches, ersetzt durch das Gesetz vom 7. Januar 2014 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 26. Dezember 2022, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 wird eine Nr. 27 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"27. als Zentralstelle zu fungieren, wie erwähnt in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2020/1784 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke in Zivil- oder Handelssachen in den Mitgliedstaaten."

2. In Absatz 2 werden die Wörter "und 25" durch die Wörter ", 25 und 27" ersetzt.

KAPITEL 3 — *Andere erläuternde und Ergänzungsbestimmungen*

**Art. 6** - Die in Artikel 4 Absatz 1 und 3 der Verordnung Beweisaufnahme erwähnte Zentralstelle ist der Föderale Öffentliche Dienst Justiz.

**Art. 7** - Ungeachtet des Artikels 22 Absatz 1 der Verordnung Zustellung von Schriftstücken kann das Gericht eine Entscheidung treffen, wenn die in Artikel 22 Absatz 2 dieser Verordnung erwähnten Voraussetzungen erfüllt sind.

Der Antrag auf Gewährung einer neuen Frist, um Rechtsmittel einzulegen, wie in Artikel 22 Absatz 4 der in Absatz 1 erwähnten Verordnung erwähnt, muss zur Vermeidung der Unzulässigkeit innerhalb eines Jahres ab dem Tag, an dem die Entscheidung ergangen ist, eingereicht werden.

KAPITEL 4 — *Inkrafttreten*

**Art. 8** - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 14. März 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz  
V. VAN QUICKENBORNE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz  
V. VAN QUICKENBORNE

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005496]

**12 APRIL 1894. — Kieswetboek. —  
Duitse vertaling van wijzigingsbepalingen**

De respectievelijk in bijlagen 1 en 2 gevoegde teksten zijn de Duitse vertaling :

- van artikel 48 van de wet strafprocesrecht I van 9 april 2024 (*Belgisch Staatsblad* van 18 april 2024);
- van de wet van 14 april 2024 tot wijziging van het Kieswetboek en de wet van 23 maart 1989 betreffende de verkiezing van het Europese Parlement (*Belgisch Staatsblad* van 29 april 2024).

Deze vertalingen zijn opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005496]

**12 AVRIL 1894. — Code électoral. —  
Traduction allemande de dispositions modificatives**

Les textes figurant respectivement aux annexes 1 et 2 constituent la traduction en langue allemande :

- de l'article 48 de la loi droit de la procédure pénale I du 9 avril 2024 (*Moniteur belge* du 18 avril 2024);
- de la loi du 14 avril 2024 modifiant le Code électoral et la loi du 23 mars 1989 relative à l'élection du Parlement européen (*Moniteur belge* du 29 avril 2024).

Ces traductions ont été établies par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/005496]

**12. APRIL 1894 — Wahlgesetzbuch — Deutsche Übersetzung von Abänderungsbestimmungen**

Die in den Anlagen 1 und 2 aufgenommenen Texte sind die deutsche Übersetzung:

- des Artikels 48 des Gesetzes Strafprozessrecht I vom 9. April 2024,
- des Gesetzes vom 14. April 2024 zur Abänderung des Wahlgesetzbuches und des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments.

Diese Übersetzungen sind von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

Anlage 1

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ**

**9. APRIL 2024 - Gesetz Strafprozessrecht I**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

(...)

*KAPITEL 7 - Abänderung des Wahlgesetzbuches*

**Art. 48** - In Artikel 204 des Wahlgesetzbuches werden die Wörter "in sechs Monaten" durch die Wörter "in einem Jahr" ersetzt.

(...)

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 9. April 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz  
P. VAN TIGCHELT

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz  
P. VAN TIGCHELT

## Anlage 2

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES****14. APRIL 2024 - Gesetz zur Abänderung des Wahlgesetzbuches und des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkommission hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

**KAPITEL 1 - *Allgemeine Bestimmung***

**Artikel 1** - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

**KAPITEL 2 - *Abänderungen des Wahlgesetzbuches***

**Art. 2** - In Artikel 94 Absatz 5 des Wahlgesetzbuches, ersetzt durch das Gesetz vom 5. Juli 1976 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 28. März 2023, werden die Wörter "die vom Vorsitzenden unter den Wählern des Wahlkreises benannt werden, und einen gemäß den Bestimmungen des Artikels 100 ernannten Sekretär" durch die Wörter "die vom Vorsitzenden unter den Wählern und vorzugsweise unter den Wählern des Wahlkreises benannt werden. Gleiches gilt für den Sekretär" ersetzt.

**Art. 3** - Artikel 95 desselben Gesetzbuches, ersetzt durch das Gesetz vom 5. Juli 1976 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 28. März 2023, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 4 Absatz 5 werden die Wörter "und den Wählern des Wahlkreises" durch die Wörter "und unter den Wählern und vorzugsweise unter den Wählern des Wahlkreises" ersetzt.

2. In § 7 werden die Wörter "die vom Vorsitzenden unter den Wählern des Wahlkreises bestimmt werden, und einem gemäß den Bestimmungen des Artikels 100 ernannten Sekretär" durch die Wörter "die vom Vorsitzenden unter den Wählern und vorzugsweise unter den Wählern des Wahlkreises bestimmt werden. Gleiches gilt für den Sekretär" ersetzt.

KAPITEL 3 - *Abänderung des Gesetzes vom 23. März 1989  
über die Wahl des Europäischen Parlaments*

**Art. 4** - Artikel 12 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2023, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 Absatz 4 und 5 werden zwischen den Wörtern "unter den Wählern" und den Wörtern "des Wahlkreises" jeweils die Wörter "und vorzugsweise unter den Wählern" eingefügt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes von § 3 Absatz 2]*

3. In § 3 Absatz 2 und 3 werden zwischen den Wörtern "unter den Wählern" und den Wörtern "der Provinz" jeweils die Wörter "und vorzugsweise unter den Wählern" eingefügt.

4. In § 3 Absatz 5 werden zwischen den Wörtern "unter den Wählern" und den Wörtern "dieses Wahlkreises" die Wörter "und vorzugsweise unter den Wählern" eingefügt.

KAPITEL 4 - *Inkrafttreten*

**Art. 5** - Vorliegendes Gesetz wird wirksam mit 9. Dezember 2023.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 14. April 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
A. VERLINDEN

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz  
P. VAN TIGCHELT



## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005309]

14 APRIL 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 mei 2019 tot vastlegging van de modellen van oproepingsbrieven voor de verkiezingen van het Europees Parlement, van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, van het Vlaams Parlement, van het Brussels Hoofdstedelijk Parlement, van de Brusselse leden van het Vlaams Parlement en van het Parlement van de Duitstalige Gemeenschap. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 14 april 2024 tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 mei 2019 tot vastlegging van de modellen van oproepingsbrieven voor de verkiezingen van het Europees Parlement, van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, van het Vlaams Parlement, van het Brussels Hoofdstedelijk Parlement, van de Brusselse leden van het Vlaams Parlement en van het Parlement van de Duitstalige Gemeenschap (*Belgisch Staatsblad* van 26 april 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005309]

14 AVRIL 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5 mai 2019 déterminant le modèle des lettres de convocation pour les élections du Parlement européen, de la Chambre des représentants, du Parlement wallon, du Parlement flamand, du Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale, des membres bruxellois du Parlement flamand et du Parlement de la Communauté germanophone. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 14 avril 2024 modifiant l'arrêté royal du 5 mai 2019 déterminant le modèle des lettres de convocation pour les élections du Parlement européen, de la Chambre des représentants, du Parlement wallon, du Parlement flamand, du Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale, des membres bruxellois du Parlement flamand et du Parlement de la Communauté germanophone (*Moniteur belge* du 26 avril 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/005309]

14. APRIL 2024 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

14. APRIL 2024 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, insbesondere des Artikels 108;

Aufgrund des Wahlgesetzbuches, des Artikels 107 Absatz 8, abgeändert durch die Gesetze vom 11. April 1994, 19. Mai 1994, 10. Februar 2014 und 28. März 2023, und des Artikels 107*bis*, eingefügt durch das Gesetz vom 9. August 1988;

Aufgrund des Gesetzes vom 12. Januar 1989 zur Regelung der Modalitäten für die Wahl des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, des Artikels 8, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. April 2023, und des Artikels 41, abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014;

Aufgrund des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments, des Artikels 10 § 1 Absatz 5, eingefügt durch das Gesetz vom 19. Juli 2012;

Aufgrund des Gesetzes vom 6. Juli 1990 zur Regelung der Modalitäten für die Wahl des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft, des Artikels 10 Absatz 5, abgeändert durch das Gesetz vom 25. April 2023, und des Artikels 68, abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014;

Aufgrund des ordentlichen Gesetzes vom 16. Juli 1993 zur Vollendung der föderalen Staatsstruktur, des Artikels 10 Absatz 4, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. April 2023, und des Artikels 41*octies*, abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Februar 2014 zur Organisierung der elektronischen Wahl mit Papierbescheinigung, der Artikel 3 und 34;

Aufgrund des Gesetzes vom 28. März 2023 zur Abänderung verschiedener Bestimmungen in Wahlanglegenheiten (I), durch das insbesondere die Öffnungszeiten der Wahlbüros in den konsularischen Vertretungen im Ausland geändert werden;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 17. März 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft;

In Erwägung der Notwendigkeit, in den Mustern der Wahlaufforderungen eine inklusive Schreibweise zu verwenden;

In Erwägung des Gesetzes vom 25. Dezember 2023 zur Abänderung des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments und zur Abänderung des früheren Zivilgesetzbuches, um Sechzehn- und Siebzehnjährigen zu ermöglichen, ohne vorhergehende Eintragungsförmlichkeit an der Wahl des Europäischen Parlaments teilzunehmen;

In Erwägung des Entscheids Nr. 35/2024 des Verfassungsgerichtshofs vom 21. März 2024;

In der Erwägung, dass ein Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft am 17. März 2024 unterzeichnet worden ist, durch den Einladungsschreiben für Sechzehn- und Siebzehnjährige eingeführt werden, wobei darauf hingewiesen wird, dass die Stimmabgabe für diese Jugendlichen fakultativ ist;

In der Erwägung, dass, bevor dieser Königliche Erlass vom 17. März 2024 im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht werden konnte und somit Dritten gegenüber wirksam wurde, der Verfassungsgerichtshof seinen Entscheid Nr. 35/2024 vom 21. März 2024 erlassen hat, mit dem er Artikel 13 des Gesetzes vom 25. Dezember 2023 zur Abänderung des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments und zur Abänderung des früheren Zivilgesetzbuches, um Sechzehn- und Siebzehnjährigen zu ermöglichen, ohne vorhergehende Eintragungsförmlichkeit an der Wahl des Europäischen Parlaments teilzunehmen, aussetzt;

In der Erwägung, dass im Hinblick auf die Berücksichtigung dieses Entscheids der Königliche Erlass vom 17. März 2024 aufgehoben und ein neuer Königlicher Erlass erlassen werden muss, damit auf den Wahlaufforderungen vermerkt wird, dass die Stimmabgabe für Sechzehn- und Siebzehnjährige obligatorisch ist;

Auf Vorschlag Unserer Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Der Königliche Erlass vom 17. März 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft - der nicht im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wurde - wird aufgehoben.

**Art. 2** - Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

2. In § 2 werden zwischen den Wörtern "Die Wahlaufforderungen für die Wahl des Europäischen Parlaments" und den Wörtern "für Wähler, die Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union sind" die Wörter "für belgische minderjährige Wähler, die mindestens sechzehn Jahre alt und in den Bevölkerungsregistern einer belgischen Gemeinde eingetragen sind, und" eingefügt.

3. In § 3 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

4. In § 4 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

5. In § 5 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

6. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 6 - Unbeschadet der Bestimmungen, die auf die Wähler der Gemeinden Voeren und Comines-Warneton anwendbar sind, werden die Wahlaufforderungen für belgische minderjährige Wähler, die im Ausland ansässig sind und gemäß Artikel 5 § 1 Absatz 1 und 2 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments in einer Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind, in den nachstehend erwähnten Farben gedruckt:

- auf blauem Papier bei Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung und der Regional- und Gemeinschaftsparlamente, da diese Wähler ausschließlich an der Wahl des Europäischen Parlaments teilnehmen,

- auf blauem Papier bei Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regional- und Gemeinschaftsparlamente, da diese Wähler ausschließlich an der Wahl des Europäischen Parlaments teilnehmen."

**Art. 3** - Artikel 3 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

2. In § 1 Absatz 2 wird zwischen den Wörtern "Für die" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährigen" eingefügt.

3. In § 2 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

**Art. 4** - Artikel 4 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

2. In § 1 Absatz 2 wird zwischen den Wörtern "Für die" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährigen" eingefügt.

3. In § 2 wird zwischen den Wörtern "für belgische" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

**Art. 5** - Artikel 6 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird zwischen den Wörtern "Wahl des Europäischen Parlaments für" und dem Wort "Wähler" das Wort "volljährige" eingefügt.

2. Paragraph 1 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“Die Wahlaufforderungen für volljährige Wähler, die Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union sind und in der Wählerliste der Gemeinden Voeren und Comines-Warneton eingetragen sind, werden jedoch gemäß dem beiliegenden Muster 2 erstellt.”

3. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

“§ 2 - Die Wahlaufforderungen für die Wahl des Europäischen Parlaments für belgische minderjährige Wähler, die mindestens sechzehn Jahre alt und in den Bevölkerungsregistern einer belgischen Gemeinde eingetragen sind, und für minderjährige Wähler, die Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union sind und gemäß den Bestimmungen von Artikel 1 § 3 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments in der Wählerliste einer belgischen Gemeinde eingetragen sind, werden gemäß dem beiliegenden Muster 9/1 erstellt.

Die Wahlaufforderungen für belgische minderjährige Wähler, die mindestens sechzehn Jahre alt sind, und für minderjährige Wähler, die Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union sind, die in der Wählerliste der Gemeinden Voeren und Comines-Warneton eingetragen sind, werden jedoch gemäß dem beiliegenden Muster 2/1 erstellt.”

**Art. 6** - Artikel 7 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern “für belgische” und dem Wort “Wähler” das Wort “volljährige” eingefügt.

2. In § 1 Absatz 2 wird zwischen den Wörtern “für belgische” und dem Wort “Wähler” das Wort “volljährige” eingefügt.

3. In § 2 Absatz 1 wird zwischen den Wörtern “für belgische” und dem Wort “Wähler” das Wort “volljährige” eingefügt.

4. Der Artikel wird durch einen Paragraphen 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

“§ 3 - Bei Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer und der Regional- und Gemeinschaftsparlamente werden die Wahlaufforderungen für belgische minderjährige Wähler, die im Ausland ansässig sind und in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind, gemäß dem beiliegenden Muster 9/2 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in Belgien entschieden haben, beziehungsweise gemäß dem beiliegenden Muster 9/3 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in der konsularischen Vertretung entschieden haben, bei der sie eingetragen sind.

Für die in vorhergehendem Absatz erwähnten Wähler, die den Gemeinden Voeren und Comines-Warneton angegliedert sind und persönlich in Belgien wählen, werden die Wahlaufforderungen auf blauem Papier gemäß dem beiliegenden Muster 11/1 erstellt.”

**Art. 7** - Artikel 8 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

“Art. 8 - § 1 - Bei Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regional- und Gemeinschaftsparlamente werden die Wahlaufforderungen für belgische volljährige Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, ansässig sind und in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind, gemäß dem beiliegenden Muster 14 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in Belgien entschieden haben, beziehungsweise gemäß dem beiliegenden Muster 14/1 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in der konsularischen Vertretung entschieden haben, bei der sie eingetragen sind.

Dies gilt ebenfalls für die Wahlaufforderungen für belgische volljährige Wähler, die im Ausland in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die Wahl des Europäischen Parlaments in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind.

Für die in den zwei vorhergehenden Absätzen erwähnten Wähler, die den Gemeinden Voeren und Comines-Warneton angegliedert sind und persönlich in Belgien wählen, werden die Wahlaufforderungen auf blauem Papier gemäß dem beiliegenden Muster 11 erstellt.

§ 2 - Bei Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regional- und Gemeinschaftsparlamente werden die Wahlaufforderungen für belgische minderjährige Wähler, die im Ausland ansässig sind und für die Wahl des Europäischen Parlaments in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind, gemäß dem beiliegenden Muster 9/2 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in Belgien entschieden haben, beziehungsweise gemäß dem beiliegenden Muster 9/3 erstellt, wenn diese Wähler sich für die persönliche Stimmabgabe in der konsularischen Vertretung entschieden haben, bei der sie eingetragen sind.

Für die in den zwei vorhergehenden Absätzen erwähnten Wähler, die den Gemeinden Voeren und Comines-Warneton angegliedert sind und persönlich in Belgien wählen, werden die Wahlaufforderungen auf blauem Papier gemäß dem beiliegenden Muster 11/1 erstellt.”

**Art. 8** - In Artikel 10 § 1 Absatz 1 desselben Erlasses werden zwischen den Wörtern “Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3” und den Wörtern “, Artikel 143” die Wörter “und *3bis*” eingefügt.

**Art. 9** - Anlagen 1 bis 21 zu demselben Erlass werden durch Anlagen 1 bis 26 zu vorliegendem Erlass ersetzt.

**Art. 10** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 11** - Der für Inneres zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 14. April 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen  
und der Demokratischen Erneuerung

A. VERLINDEN

**Anlage 1****MUSTER 1****Muster der Wahlaufforderung für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkommer und der Regionalparlamente****TYP 1**WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS, DER ABGEORDNETENKAMMER  
UND... (1) VOM..... (2)Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

**WÄHLEN IST PFLICHT**

- Identität der stimmberechtigten Person:
- Name .....
- Vornamen ...
- Hauptwohnort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (2), zwischen 8 und.... Uhr (3) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Lokal ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (4) Abgeordneten ins Europäische Parlament,
- ... (4) Mitgliedern der Abgeordnetenkommer,
- ... (4) Mitgliedern ... (1).

Im Auftrag des Bürgermeister- und Schöffenkollegiums (5):

Der Generaldirektor

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94ter § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3bis des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147bis des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—————  
Fußnoten

- (1) Entweder "des Wallonischen Parlaments" oder "des Flämischen Parlaments" angeben.
- (2) Datum der Wahl angeben.
- (3) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (4) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.
- (5) Bei Gemeinden der Wallonischen Region "Im Auftrag des Gemeindegremiums" angeben.

**Anlage 7****MUSTER 5****Muster der Wahlaufforderung für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkommission, des Wallonischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft****TYP 1**

WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS, DER ABGEORDNETENKAMMER,  
DES WALLONISCHEN PARLAMENTS UND DES PARLAMENTS DER  
DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT VOM..... (1)

Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

WÄHLEN IST PFLICHT

- Identität der stimmberechtigten Person:
- Name .....
- Vornamen ...
- Hauptwohnort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Lokal ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament,
- ... (3) Mitgliedern der Abgeordnetenkommission,
- ... (3) Mitgliedern des Wallonischen Parlaments,
- ... (3) Mitgliedern des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

Im Auftrag des Gemeindegremiums:

Der Generaldirektor

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 8****MUSTER 6****Muster der Wahlaufforderung für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regionalparlamente****TYP 1**

WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND... (1) VOM..... (2)

Verwaltungsbezirk

Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

WÄHLEN IST PFLICHT

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (2), zwischen 8 und.... Uhr (3) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Lokal ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (4) Abgeordneten ins Europäische Parlament,

- ... (4) Mitgliedern ... (1).

Im Auftrag des Bürgermeister- und Schöffenkollegiums (5):

Der Generaldirektor

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches.



Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Entweder "des Wallonischen Parlaments" oder "des Flämischen Parlaments" angeben.
- (2) Datum der Wahl angeben.
- (3) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (4) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.
- (5) Bei Gemeinden der Wallonischen Region "Im Auftrag des Gemeindegremiums" angeben.

**Anlage 10****MUSTER 7****Muster der Wahlaufforderung für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, des Wallonischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft****TYP 1****WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS, DES WALLONISCHEN PARLAMENTS UND DES PARLAMENTS DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT VOM..... (1)**Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

**WÄHLEN IST PFLICHT**

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Lokal ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament,
- ... (3) Mitgliedern des Wallonischen Parlaments,
- ... (3) Mitgliedern des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft.

Im Auftrag des Gemeindegremiums:

Der Generaldirektor

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94ter § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3bis des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147bis des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 11****MUSTER 8****Muster der Wahlaufforderung für die Wahl der Abgeordnetenkommer****TYP 1**

## WAHL DER ABGEORDNETENKOMMER VOM ..... (1)

Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

WÄHLEN IST PFLICHT

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....
- Vornamen ...
- Hauptwohnort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....
- Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Lokal ....  
um die Wahl vorzunehmen von
- ... (3) Mitgliedern der Abgeordnetenkommer.

Im Auftrag des Bürgermeister- und Schöffenkollegiums (4):

Der Sekretär (5)

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.
- (4) Bei Gemeinden der Wallonischen Region "Im Auftrag des Gemeindegremiums" angeben.
- (5) Bei Gemeinden der Wallonischen Region und der Flämischen Region "Der Generaldirektor" angeben.

**Anlage 12****MUSTER 9**

**Muster der Wahlaufforderung für die gemäß Artikel 1 § 3 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments eingetragenen volljährigen Wähler**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 2</b> |
|--------------|

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Lokal ....  
um die Wahl von ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament vorzunehmen.

Im Auftrag des Bürgermeister- und Schöffenkollegiums (4):

Der Sekretär (5)

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.
- (4) Bei Gemeinden der Wallonischen Region "Im Auftrag des Gemeindegremiums" angeben.
- (5) Bei Gemeinden der Wallonischen Region und der Flämischen Region "Der Generaldirektor" angeben.

**Anlage 13****MUSTER 9/1**

**Muster der Wahlaufforderung für die Wahl des Europäischen Parlaments für belgische minderjährige Wähler und für die gemäß Artikel 1 § 3 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments eingetragenen minderjährigen Wähler**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 2</b> |
|--------------|

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Verwaltungsbezirk  
Stadt/Gemeinde ....

Postleitzahl

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Lokal ....

um die Wahl von ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament vorzunehmen.

Im Auftrag des Bürgermeister- und Schöffenkollegiums (4):

Der Sekretär (5)

Der Bürgermeister

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- die Bestimmung von Artikel 130 Absatz 1 Nr. 3 und 3<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 147<sup>bis</sup> des Wahlgesetzbuches.



Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.
- (4) Bei Gemeinden der Wallonischen Region "Im Auftrag des Gemeindegremiums" angeben.
- (5) Bei Gemeinden der Wallonischen Region und der Flämischen Region "Der Generaldirektor" angeben.

**Anlage 14****MUSTER 9/2**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische minderjährige Wähler, die im Ausland ansässig sind und gemäß Artikel 5 § 1 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 2</b> |
|--------------|

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und ... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument in Belgien an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ....  
um die Wahl vorzunehmen von  
- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 15****MUSTER 9/3**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische minderjährige Wähler, die im Ausland ansässig sind und gemäß Artikel 5 § 1 des Gesetzes vom 23. März 1989 über die Wahl des Europäischen Parlaments in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 2</b> |
|--------------|

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

---

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

---

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und.... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument im nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Adresse ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Uhrzeit angeben.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 16****MUSTER 10**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|                      |
|----------------------|
| <b>TYP 4 &amp; 5</b> |
|----------------------|

WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DER  
ABGEORDNETENKAMMER VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

|                           |
|---------------------------|
| <b>WÄHLEN IST PFLICHT</b> |
|---------------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohrtort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und .... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument in Belgien an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ...  
um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament,
- ... (3) Mitgliedern der Abgeordnetenversammlung.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94ter § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 17****MUSTER 10/1**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|                      |
|----------------------|
| <b>TYP 4 &amp; 5</b> |
|----------------------|

WAHLEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DER  
ABGEORDNETENKAMMER VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

|                           |
|---------------------------|
| <b>WÄHLEN IST PFLICHT</b> |
|---------------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohrtort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Mittwoch, ....., zwischen 13 und 19 Uhr mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ...  
um die Wahl vorzunehmen von

- ... (2) Abgeordneten ins Europäische Parlament,
- ... (2) Mitgliedern der Abgeordnetenkammer.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.



Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 21****MUSTER 13**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenversammlung und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 3</b> |
|--------------|

WAHL DER ABGEORDNETENKAMMER VOM ..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

---

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

---

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und ... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument in Belgien an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Adresse ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Mitgliedern der Abgeordnetenversammlung.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94ter § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 22****MUSTER 13/1**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|              |
|--------------|
| <b>TYP 3</b> |
|--------------|

WAHL DER ABGEORDNETENKAMMER VOM ..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

---

|                    |
|--------------------|
| WÄHLEN IST PFLICHT |
|--------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohnort und vollständige Adresse .....

---

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Mittwoch, ....., zwischen 13 und 19 Uhr mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ...  
um die Wahl vorzunehmen von  
- ... (2) Mitgliedern der Abgeordnetenkammer.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

\_\_\_\_\_  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 23****MUSTER 14**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

**TYP 4 & 5**

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

**WÄHLEN IST PFLICHT**

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohrtort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und .... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument in Belgien an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Adresse ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (3) Abgeordneten ins Europäische Parlament.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94ter § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 24****MUSTER 14/1**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die gleichzeitigen Wahlen des Europäischen Parlaments und der Regionalparlamente in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|                      |
|----------------------|
| <b>TYP 4 &amp; 5</b> |
|----------------------|

WAHL DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS VOM..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

---

|                           |
|---------------------------|
| <b>WÄHLEN IST PFLICHT</b> |
|---------------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohnort und vollständige Adresse .....

---

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Mittwoch, ....., zwischen 13 und 19 Uhr mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ....  
um die Wahl vorzunehmen von

- ... (2) Abgeordneten ins Europäische Parlament.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.



Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 25****MUSTER 15**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die Wahl der Abgeordnetenkammer in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|                         |
|-------------------------|
| <b>TYP 3, 4 &amp; 5</b> |
|-------------------------|

WAHL DER ABGEORDNETENKAMMER VOM ..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

|                           |
|---------------------------|
| <b>WÄHLEN IST PFLICHT</b> |
|---------------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:  
Name .....  
Vornamen ...  
Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, ..... (1), zwischen 8 und ... Uhr (2) mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument in Belgien an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:  
Wahlbüro Nr. ....  
Adresse ....  
um die Wahl vorzunehmen von  
- ... (3) Mitgliedern der Abgeordnetenkammer.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

—  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Die Uhrzeit, wie sie durch Gesetz oder Königlichen Erlass festgelegt ist, angeben, je nachdem, ob es sich um eine Gemeinde mit traditioneller Stimmabgabe oder mit elektronischer Stimmabgabe handelt.
- (3) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

**Anlage 26****MUSTER 15/1**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler, die im Ausland in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sind und für die Wahl der Abgeordnetenkammer in der Wählerliste einer konsularischen Vertretung eingetragen sind**

|                         |
|-------------------------|
| <b>TYP 3, 4 &amp; 5</b> |
|-------------------------|

WAHL DER ABGEORDNETENKAMMER VOM ..... (1)

Königreich Belgien – Konsularische Vertretung ...

|                           |
|---------------------------|
| <b>WÄHLEN IST PFLICHT</b> |
|---------------------------|

- Identität der stimmberechtigten Person:

Name .....

Vornamen ...

Hauptwohntort und vollständige Adresse .....

- Nr. Wählerliste .....

Wir bitten Sie, am Mittwoch, ....., zwischen 13 und 19 Uhr mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Identitätsdokument an der nachstehend angegebenen Adresse, an der sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden:

Wahlbüro Nr. ....

Adresse ....

um die Wahl vorzunehmen von

- ... (2) Mitgliedern der Abgeordnetenkammer.

Im Auftrag der konsularischen Vertretung:

Der Leiter der Vertretung

Auf der Rückseite werden angegeben:

- der Wortlaut der Anweisungen für den Wähler,
- der Wortlaut von Artikel 94<sup>ter</sup> § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 des Wahlgesetzbuches,
- der Wortlaut von Artikel 143 Absatz 4 und 5 des Wahlgesetzbuches.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 14. April 2024 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2019 zur Festlegung des Musters der Wahlaufforderungen für die Wahlen des Europäischen Parlaments, der Abgeordnetenkammer, des Wallonischen Parlaments, des Flämischen Parlaments, des Parlaments der Region Brüssel-Hauptstadt, der Brüsseler Mitglieder des Flämischen Parlaments und des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
Annelies VERLINDEN

\_\_\_\_\_  
Fußnoten

- (1) Datum der Wahl angeben.
- (2) Zahl der zu wählenden Mitglieder einsetzen.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005497]

18 MEI 2024. — Koninklijk besluit houdende bijeenroeping van de kiescolleges voor de verkiezing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en bijeenroeping van de nieuwe Kamers. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 mei 2024 houdende bijeenroeping van de kiescolleges voor de verkiezing van de Kamer van Volksvertegenwoordigers en bijeenroeping van de nieuwe Kamers (*Belgisch Staatsblad* van 27 mei 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005497]

18 MAI 2024. — Arrêté royal portant convocation des collèges électoraux pour l'élection de la Chambre des représentants, ainsi que convocation des nouvelles Chambres. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 18 mai 2024 portant convocation des collèges électoraux pour l'élection de la Chambre des représentants, ainsi que convocation des nouvelles Chambres (*Moniteur belge* du 27 mai 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

## FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2024/005497]

18. MAI 2024 — Königlicher Erlass zur Einberufung der Wahlkollegien für die Wahl der Abgeordnetenkommission und zur Einberufung der neuen Kammern — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 18. Mai 2024 zur Einberufung der Wahlkollegien für die Wahl der Abgeordnetenkommission und zur Einberufung der neuen Kammern.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS  
UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

18. MAI 2024 — Königlicher Erlass zur Einberufung der Wahlkollegien für die Wahl der Abgeordnetenkommission und zur Einberufung der neuen Kammern

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 195 Absatz 1, 2 und 3 und des Artikels 46 Absatz 5 der Verfassung;

Aufgrund des Artikels 105 Absatz 3 des Wahlgesetzbuches, eingefügt durch das Gesetz vom 19. April 2018, des Artikels 106 Absatz 1 desselben Gesetzbuches, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014, und des Artikels 142 Absatz 1 desselben Gesetzbuches, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014;

Aufgrund des Gesetzes vom 7. Februar 2014 zur Organisation der elektronischen Wahl mit Papierbescheinigung, insbesondere des Artikels 15 Absatz 1 Nr. 3;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 9. Juli 2023 zur Festlegung des Datums der Wahl des Europäischen Parlaments;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. Februar 2024 zur Regelung bestimmter Wahlverrichtungen im Hinblick auf die gleichzeitigen Wahlen für das Europäische Parlament, die Abgeordnetenkommission und die Regional- und Gemeinschaftsparlamente vom 9. Juni 2024;

Aufgrund der Erklärung der föderalen gesetzgebenden Gewalt vom 17. Mai 2024, in der festgehalten wird, dass die von ihr in dieser Erklärung bestimmten Verfassungsbestimmungen zu revidieren sind;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 26. April 2024;

Aufgrund des Einverständnisses Unserer Staatssekretärin für Haushalt vom 8. Mai 2024;

Aufgrund des Artikels 8 § 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung;

Auf Vorschlag Unseres Premierministers und Unserer Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Die Wahlkollegien aller Wahlkreise des Königreichs werden für Sonntag, den 9. Juni 2024, zwischen 8 und 14 Uhr in Wahlkantonen und Gemeinden, in denen mit Papierstimmzetteln gewählt wird, und zwischen 8 und 16 Uhr in Wahlkantonen und Gemeinden, in denen ein elektronisches Wahlverfahren angewandt wird, einberufen im Hinblick auf die Wahl der erforderlichen Anzahl Mitglieder der Abgeordnetenkommission.

**Art. 2** - Die neue Abgeordnetenkommission wird für Donnerstag, den 4. Juli 2024, einberufen.

Der neue Senat wird für Donnerstag, den 18. Juli 2024, einberufen.

**Art. 3** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 4** - Unser Premierminister und Unser Minister des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung sind mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.  
Gegeben zu Brüssel, den 18. Mai 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:  
Der Premierminister  
A. DE CROO

Die Ministerin des Innern, der Institutionellen Reformen und der Demokratischen Erneuerung  
A. VERLINDEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2024/005489]

**25 MEI 2024.** — Wet betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceanabodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt:

HOOFDSTUK I — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**Art. 2.** In deze wet en, behoudens uitdrukkelijke afwijking, in de op grond ervan genomen uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° Autoriteit: de Internationale Zeebodemautoriteit, ingesteld bij artikel 156, § 1, VN-Zeerechtverdrag;

2° BMM: de wetenschappelijke dienst Beheerseenheid Mathematisch Model van de Noordzee van het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;

3° contract: het contract tussen de Autoriteit en de explorer of exploitant, dat het werkplan voor exploratie respectievelijk exploitatie in het gebied bepaalt;

4° DG Scheepvaart: het directoraat-generaal Scheepvaart van de federale overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer;

5° dienst Continentaal Plat: de dienst Continentaal Plat van de federale overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

6° dienst Marien Milieu: de dienst Marien Milieu van het directoraat-generaal Leefmilieu van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

7° exploitant: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een exploitatie uitvoert;

8° exploitatie: de ontginning voor handelsdoeleinden, met exclusieve rechten, van rijkdommen in het gebied en de extractie van de delfstoffen die ze bevatten, met name de bouw en exploitatie van mijnontginnings-, verwerkings- en transportsystemen voor de productie in het gebied, voor de productie en marketing van delfstoffen, alsook de ontmanteling en de sluiting van de mijngebieden;

9° exploratie: het onderzoek, met exclusieve rechten, naar rijkdommen in het gebied, met inbegrip van de analyse van deze afzettingen, de conceptie, de vervaardiging en het testen van de procedés en van het inzamel- of ontginningsmateriaal, van de verwerkingsinstallaties en de transportsystemen, en de opstelling van studies over de milieu gerelateerde, technische, economische, commerciële en andere factoren die bij de exploitatie in aanmerking genomen dienen te worden;

10° explorer: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een exploratie uitvoert;

11° gebied: de zee- en oceanabodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van een nationale rechtsmacht;

12° gesponsorde partij: natuurlijke persoon of rechtspersoon waarvoor het Koninkrijk België borg staat en die een contract gesloten heeft of wenst te sluiten met de Autoriteit voor de exploratie of exploitatie van rijkdommen;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2024/005489]

**25 MAI 2024.** — Loi relative à la protection des êtres humains et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources marines, des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit:

CHAPITRE I<sup>er</sup> — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Art. 2.** Dans la présente loi et, sauf disposition contraire expresse, dans les arrêtés d'exécution pris en vertu de celle-ci, on entend par:

1° Autorité: l'Autorité internationale des Fonds marins, instaurée par l'article 156, § 1<sup>er</sup>, de la Convention des Nations Unies sur le droit de la Mer;

2° UGMM: le service scientifique Unité de Gestion du Modèle mathématique de la Mer du Nord de l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique;

3° contrat: le contrat entre l'Autorité et l'explorateur ou l'exploitant qui détermine le plan de travail pour l'exploration ou l'exploitation dans la zone;

4° DG Navigation: la Direction générale Navigation du Service public fédéral Mobilité et Transport;

5° service Plateau Continental: le service Plateau Continental du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie;

6° service Milieu Marin: le service Milieu Marin de la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

7° exploitant: la personne physique ou la personne morale qui effectue une exploitation;

8° exploitation: l'extraction à des fins commerciales, avec droits exclusifs, de ressources dans la zone et l'extraction des minéraux qu'elles contiennent, notamment la construction et l'exploitation de systèmes d'extraction minière, de traitement et de transport pour la production dans la zone, pour la production et la commercialisation de minéraux, ainsi que le démantèlement et la fermeture des sites miniers;

9° exploration: la recherche, avec droits exclusifs, de ressources dans la zone, y compris l'analyse de ces gisements, la conception, la fabrication et l'essai des procédés et du matériel de collecte ou d'extraction, des installations de traitement et des systèmes de transport, et l'établissement d'études des facteurs environnementaux, techniques, économiques, commerciaux et autres à prendre en considération dans l'exploitation;

10° explorateur: la personne physique ou la personne morale qui effectue une exploration;

11° zone: les fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites d'une juridiction nationale;

12° partie patronnée: la personne physique ou la personne morale dont le Royaume de Belgique se porte garant et qui a signé ou souhaite signer un contrat avec l'Autorité pour l'exploration ou l'exploitation de ressources;

13° kosten-batenanalyse klimaat: een wetenschappelijke analyse die de verhouding berekent tussen de directe en indirecte negatieve effecten en de verwachte directe en indirecte positieve effecten van de geplande diepzeemijnbouwactiviteiten, zowel exploratie als exploitatie, op de klimaatverandering;

14° marien milieu: de abiotische omgeving van de zee en de biota, hierin inbegrepen de fauna, de flora en de mariene habitats die zij innemen, alsook de ecologische processen werkzaam binnen dit milieu en de onderlinge wisselwerkingen tussen de abiotische en biotische componenten en de ecosysteemdiensten die zij vervullen;

15° milieuschade: een door de mens veroorzaakte negatieve verandering in het mariene milieu die direct of indirect optreedt, met inbegrip van de aantasting van de menselijke gezondheid, of de aantasting van het duurzame gebruik van de zee;

16° prospectie: het onderzoek, zonder exclusieve rechten, naar rijkdommen in het gebied, met inbegrip van de evaluatie van de samenstelling, grootte en spreiding van deze rijkdommen alsook van hun economische waarde;

17° prospector: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een prospectie uitvoert;

18° regionaal milieubeheersplan: een beheersplan aangenomen binnen de Autoriteit dat de milieudoelstellingen, voorwaarden en beheersinstrumenten voor een bepaalde regio binnen het gebied vastlegt;

19° rijkdommen: alle vaste, vloeibare of gasvormige minerale rijkdommen aanwezig in het gebied op of onder de zeebodem, met in het bijzonder polymetallische knollen, polymetallische sulfiden, en kobaltrijke ferromangaankorsten;

20° schade aan derden: iedere beschadiging, verlies of nadeel geleden door een natuurlijk persoon, rechtspersoon of een overheid, met uitzondering van milieuschade;

21° sponsorcertificaat: de borgstelling door het Koninkrijk België voor een exploratie of exploitatie, in overeenstemming met artikel 153, § 2, b) van het VN-Zeerechtverdrag;

22° Uitvoeringsovereenkomst: de Overeenkomst inzake de tenuitvoerlegging van Deel XI van het VN-Zeerechtverdrag, gedaan te New York op 28 juli 1994;

23° VN-Zeerechtverdrag: het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee, gedaan te Montego Bay op 10 december 1982.

**Art. 3.** De rechtstreekse bepalingen door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, alsook de andere toepasselijke internationale regels, zijn van toepassing op de gevallen bepaald door of krachtens deze wet. Daarnaast zijn ook de aanvullende nationale regels, in het bijzonder wat betreft de bescherming van het mariene milieu, de bescherming van mensenlevens, het algemeen belang en de belangen van het Koninkrijk België, van toepassing op de gevallen bepaald door of krachtens deze wet.

**Art. 4.** § 1. Het doel van de verwerking van persoonsgegevens in deze wet is:

1° het toezien op de prospectie door een Belgische prospector;

2° het beoordelen van een aanvraag, wijziging of hernieuwing van een sponsorcertificaat voor een contract afgesloten door een Belgische natuurlijke persoon of een rechtspersoon naar Belgische recht;

3° het toezien op de exploratie of exploitatie door een Belgische explorator of exploitant.

§ 2. De persoonsgegevens van de volgende personen kunnen worden verwerkt:

1° de prospector;

2° de aanvrager van een sponsorcertificaat;

3° de gesponsorde partij;

4° de bestuurders, aangestelden of contractanten van de in 1° tot 3° bedoelde personen, voor zover deze betrokken zijn bij de prospectie, exploratie of exploitatie.

§ 3. Voor de personen bedoeld in paragraaf 2, 1° tot 3°, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt worden:

1° identiteit en woonplaats, met inbegrip van het e-mailadres;

2° bewijs van voldoende financiële en economische draagkracht;

3° dekking van het risico van burgerlijke aansprakelijkheid, de technische bekwaamheden van de aanvrager en bewijs van afwezigheid van gerechtelijke reorganisatie of faillissement zonder eerdere herstel of vereffening tijdens de laatste vijf jaar;

13° analyse coûts-bénéfices climat: une analyse scientifique qui calcule la relation entre les effets négatifs directs et indirects et les effets positifs directs et indirects attendus des activités d'exploitation minière des grands fonds marins prévues, tant en matière d'exploration que d'exploitation, sur le changement climatique;

14° milieu marin: l'environnement abiotique de la mer et le biote, en ce compris la faune, la flore et les habitats marins qu'ils occupent, ainsi que les processus écologiques à l'œuvre dans cet environnement et les interactions entre les composantes abiotiques et biotiques et les services écosystémiques qu'ils remplissent;

15° dommage environnemental: un changement négatif du milieu marin direct ou indirect, y compris l'atteinte à la santé humaine, ou l'atteinte à l'utilisation durable de la mer causé par l'homme;

16° prospection: la recherche, sans droits exclusifs, de ressources dans la zone, y compris l'évaluation de la composition, de la taille et de la répartition de ces ressources, ainsi que de leur valeur économique;

17° prospecteur: la personne physique ou la personne morale qui effectue une prospection;

18° plan de gestion de l'environnement régional: un plan de gestion adopté au sein de l'Autorité qui définit les objectifs, les conditions et les instruments de gestion pour une région particulière de la zone;

19° ressources: toutes les ressources minérales solides, liquides ou gazeuses dans la zone au-dessus ou au-dessous des fonds marins, avec notamment des nodules polymétalliques, des sulfures polymétalliques et des encroûtements cobaltifères de ferromanganèse;

20° dommage causé à des tiers: tout dommage, perte ou désavantage subi par une personne physique, une personne morale ou une autorité, à l'exception du dommage environnemental;

21° certificat de patronage: la garantie du Royaume de Belgique pour l'exploration ou l'exploitation, conformément à l'article 153, § 2, b) de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer;

22° Accord d'application: l'Accord relatif à l'application de la partie XI de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, conclu à New York le 28 juillet 1994;

23° Convention des Nations Unies sur le droit de la mer: la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, faite à Montego Bay, le 10 décembre 1982;

**Art. 3.** Les dispositions directes prévues par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application, ainsi que les autres règles internationales applicables, s'appliquent aux cas déterminés par ou en vertu de la présente loi. En outre, des règles nationales complémentaires, notamment en ce qui concerne la protection du milieu marin, la protection de la vie humaine, l'intérêt public et les intérêts du Royaume de Belgique, s'appliquent également aux cas déterminés par ou en vertu de la présente loi.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. La finalité du traitement des données personnelles dans cette loi est:

1° de surveiller la prospection par un prospecteur belge;

2° l'évaluation d'une demande, d'une modification ou d'un renouvellement d'un certificat de patronage pour un contrat conclu par une personne physique belge ou une personne morale de droit belge;

3° de surveiller l'exploration ou l'exploitation par un explorateur ou un exploitant belge.

§ 2. Les données à caractère personnel des personnes suivantes peuvent être traitées:

1° le prospecteur;

2° le demandeur d'un certificat de patronage;

3° la partie patronnée;

4° les administrateurs, préposés ou contractants des personnes visées aux 1° à 3°, pour autant qu'ils soient concernés par la prospection, l'exploration ou l'exploitation.

§ 3. Pour les personnes visées au paragraphe 2, 1° à 3°, les catégories suivantes de données à caractère personnel peuvent être traitées:

1° l'identité et le domicile, y compris l'adresse électronique;

2° la preuve d'une capacité financière et économique suffisante;

3° la couverture du risque de responsabilité civile, les capacités techniques du demandeur et la preuve de l'absence de réorganisation judiciaire ou de faillite sans réhabilitation ou liquidation au cours des cinq dernières années;



4° bepaalde strafrechtelijke veroordelingen in kracht van gewijsde tijdens de laatste vijf jaar.

Voor de personen vermeld in paragraaf 2, 4°, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens verwerkt worden:

1° identiteit;

2° technische bekwaamheden;

3° bepaalde strafrechtelijke veroordelingen in kracht van gewijsde tijdens de laatste vijf jaar.

De in eerste lid, 4°, en tweede lid, 3° bedoelde strafrechtelijke veroordelingen in kracht van gewijsde betreffen de volgende misdrijven:

1° deelneming aan een criminele organisatie;

2° omkoping;

3° fraude;

4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten, dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit;

5° witwassen van geld en financiering van terrorisme;

6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel;

7° het tewerkstellen van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen;

8° milieumisdrijven, ingesteld door de federale en gewestelijke regels tot uitvoering van Richtlijn 2008/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 inzake de bescherming van het milieu door middel van het strafrecht.

§ 4. De dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM of het DG Scheepvaart kan de persoonsgegevens omschreven in paragraaf 3 aan de volgende bestemmingen meedelen:

1° de Autoriteit;

2° het publiek;

in overeenstemming met de hun door deze wet toebedeelde bevoegdheden.

§ 5. De dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM of het DG Scheepvaart bewaren de persoonsgegevens omschreven in paragraaf 3 maximum elf jaar na het aflopen van de prospectie, exploratie of exploitatie of een jaar na het in kracht van gewijsde treden van het laatste vonnis of arrest betreffende de prospectie, exploratie of exploitatie. De dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM of het DG Scheepvaart houden de persoonsgegevens niet langer bij dan noodzakelijk voor het uitoefenen van hun taken.

§ 6. Voor de toepassing van deze wet zijn de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM of het DG Scheepvaart de verwerkingsverantwoordelijke.

§ 7. De Koning kan bij iedere procedure nadere regels bepalen tot precisering van de persoonsgegevens omschreven in paragraaf 3 en tot organisatie van de verwerkingsprocedure van deze persoonsgegevens.

## HOOFDSTUK II — Internationaalrechtelijke bepalingen en milieurechtelijke beginselen

**Art. 5.** Het VN-Zeerechtverdrag, met in het bijzonder Deel XI, de Uitvoeringsovereenkomst en de regels, voorschriften en procedures van de Autoriteit zijn van toepassing op de prospectie naar en de exploratie of exploitatie van rijkdommen door Belgische natuurlijke personen of rechtspersonen naar Belgische recht.

**Art. 6.** Bij de uitvoering van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten worden de volgende milieurechtelijke beginselen toegepast:

1° het beginsel van het preventief handelen, dit impliceert dat moet worden opgetreden om milieuschade te voorkomen, veeleer dan de schade achteraf te moeten herstellen;

2° het voorzorgsbeginsel, dit impliceert dat preventieve maatregelen worden getroffen, indien er redelijke gronden tot bezorgdheid bestaan voor milieuschade, met inbegrip van de mogelijkheid om de activiteit niet toe te laten, zelfs in de gevallen dat er geen overtuigend bewijs is van een oorzakelijk verband tussen het inbrengen van stoffen, energie of materialen in zee of in de lucht en de schadelijke gevolgen;

3° het beginsel van duurzaam beheer, dit impliceert dat het mariene milieu in voldoende mate in een goede staat wordt gehouden voor toekomstige generaties en dat de effecten van het menselijk handelen de draagkracht van het marien milieu niet overschrijden. Hiertoe zullen de ecosystemen en de ecologische processen noodzakelijk voor het

4° certaines condamnations pénales ayant force de chose jugée au cours des cinq dernières années.

Pour les personnes mentionnées au paragraphe 2, 4°, les catégories suivantes de données à caractère personnel peuvent être traitées:

1° l'identité;

2° les capacités techniques;

3° certaines condamnations pénales ayant force de chose jugée au cours des cinq dernières années.

Les condamnations pénales ayant force de chose jugée visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, et à l'alinéa 2, 3°, concernent les infractions suivantes:

1° la participation à une organisation criminelle;

2° la corruption;

3° la fraude;

4° les infractions terroristes, les infractions liées aux activités terroristes ou l'incitation, la complicité ou la tentative d'une telle infraction;

5° le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme;

6° le travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains;

7° l'occupation de ressortissants de pays tiers en séjour illégal;

8° les infractions en matière d'environnement établies par les règles fédérales et régionales transposant la directive 2008/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative à la protection de l'environnement par le droit pénal.

§ 4. Le service Milieu Marin, le service Plateau Continental, l'UGMM ou la DG Navigation peuvent communiquer les données à caractère personnel décrites au paragraphe 3 aux destinataires suivants:

1° l'Autorité;

2° le public;

conformément aux compétences qui lui sont conférées par la présente loi.

§ 5. Le service Milieu Marin, le service Plateau Continental, l'UGMM ou la DG Navigation conservent les données à caractère personnel visées au paragraphe 3 pendant une période maximale de onze ans après la fin de la prospection, de l'exploration ou de l'exploitation ou un an après que le dernier jugement ou arrêt relatif à la prospection, à l'exploration ou à l'exploitation a acquis force de chose jugée. Le service Milieu Marin, le service Plateau Continental, l'UGMM ou la DG Navigation ne conservent pas les données personnelles plus longtemps que nécessaire pour l'accomplissement de leurs tâches.

§ 6. Aux fins de l'application de la présente loi, le service Milieu Marin, le service Plateau Continental, l'UGMM ou la DG Navigation sont les responsables du traitement des données.

§ 7. Le Roi peut, à chaque procédure, définir des modalités pour préciser les données à caractère personnel décrites au paragraphe 3 et pour organiser la procédure de traitement de ces données à caractère personnel.

## CHAPITRE II — Dispositions de droit international et principes de droit environnemental

**Art. 5.** La Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, et plus particulièrement la Partie XI, l'Accord d'application et les règles, règlements et procédures de l'Autorité s'appliquent à la prospection, l'exploration ou l'exploitation de ressources par des personnes physiques belges ou des personnes morales de droit belge.

**Art. 6.** Dans le cadre de l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, les principes du droit environnemental suivants s'appliquent:

1° le principe de prévention, qui implique qu'il faut agir afin de prévenir un dommage environnemental plutôt que d'avoir à réparer ce dommage par la suite;

2° le principe de précaution, qui implique que des mesures de prévention sont prises s'il y a des motifs raisonnables de s'inquiéter de dommage environnemental, y inclus la possibilité de ne pas permettre l'activité, même s'il n'existe pas de preuve concluante d'un lien causal entre l'introduction de substances, d'énergie ou de matériaux dans la mer ou dans l'air et les effets nuisibles;

3° le principe de gestion durable, qui implique que le milieu marin soit maintenu en suffisamment bon état pour les générations futures et que les effets de l'activité humaine ne dépassent pas les capacités d'absorption du milieu marin. À cette fin, les écosystèmes et les processus écologiques nécessaires pour le bon fonctionnement du

goed functioneren van het marien milieu worden beschermd en de biologische diversiteit ervan worden behouden en hersteld;

4° het beginsel dat de vervuiler betaalt, dit impliceert dat de kosten voor maatregelen ter voorkoming, inperking of herstel van milieuschade voor rekening zijn van de vervuiler;

5° het herstelbeginsel, dit impliceert dat bij milieu-schade, het mariene milieu prioritair moet worden hersteld in zijn oorspronkelijke toestand of, indien niet mogelijk, de schade moet worden gecompenseerd.

### HOOFDSTUK III — *Prospectie*

**Art. 7.** § 1. In overeenstemming met het Reglement van de Autoriteit inzake prospectie en exploratie naar polymetallische knollen in het gebied en aanverwante zaken kan de prospectie niet plaatsvinden:

1° in geval van substantieel bewijs dat het risico bestaat op ernstige milieuschade;

2° in een zone waarvoor al een exploratie- of exploitatiecontract voor dat type van ontginning loopt, in een reservatiezone of in een zone die de Raad van de Autoriteit niet toegankelijk verklaard heeft wegens het risico op ernstige milieuschade.

§ 2. De prospector brengt de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat binnen de vijftien dagen na de inschrijving door de Autoriteit van zijn kennisgeving inzake prospectie daarvan schriftelijk op de hoogte. De prospector kan de prospectie niet eerder aanvangen.

De kennisgeving aan de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat bevat minstens de volgende informatie:

1° de naam en woonplaats van de prospector;

2° de coördinaten van de brede zone of zones waarbinnen de prospectie gepland is, in overeenstemming met de meest recente algemeen geaccepteerde standaard binnen de Autoriteit;

3° een algemene beschrijving van het prospectieplan, met inbegrip van de voorgestelde startdatum en de verwachte duur;

4° een beschrijving van de geplande maatregelen om milieuschade te voorkomen, reduceren en controleren, met toepassing van het voorzorgsbeginsel, de andere in deze wet genoemde milieurechtelijke beginselen en de beste milieupraktijken, in het bijzonder gericht op het beperken of elimineren van:

a) negatieve milieu-effecten door prospectie;

b) reële of potentiële conflicten of interferentie met bestaande of geplande mariene wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten.

5° een bewijs van het aanhouden van een doeltreffende verzekering of andere financiële zekerheid, overeenkomstig door artikel 17.

§ 3. De prospector brengt de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat binnen de vijftien dagen na de kennisgeving aan de Secretaris-Generaal van de Autoriteit van een incident bij de prospectie daarvan schriftelijk op de hoogte.

De kennisgeving aan de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat omvat minstens een kopie van de kennisgeving aan de Secretaris-Generaal van de Autoriteit.

§ 4. De prospector maakt ten laatste op 31 maart een kopie van het jaarrapport dat wordt overgemaakt aan de Secretaris-Generaal van de Autoriteit over aan de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat.

§ 5. De prospector maakt na de prospectie een evaluatierapport over aan de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat.

§ 6. De Koning kan de nadere regels bepalen met betrekking tot de vormvoorschriften waaraan de voormelde kennisgevingen en het evaluatierapport voldoen, alsook met betrekking tot de door de prospector na te leven voorwaarden, wat betreft de bescherming van het mariene milieu.

### HOOFDSTUK IV — *Exploratie en exploitatie*

*Afdeling 1* — Toekenning, wijziging en hernieuwing sponsorcertificaat

**Art. 8.** De exploratie en de exploitatie in het gebied door een Belgische natuurlijke persoon of een rechtspersoon naar Belgisch recht kan enkel uitgevoerd worden indien een contract gesloten is en overeenkomstig de bepalingen van dat contract. Dat contract wordt opgesteld overeenkomstig het VN-Zeerechtverdrag, de Uitvoeringsovereenkomst, de regels, voorschriften en procedures van de Autoriteit, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en het sponsorcertificaat.

milieu marin seront protégés et leur diversité biologique préservée et restaurée;

4° le principe du pollueur-payeur, qui implique que les coûts des mesures de prévention, de réduction et de réparation de dommage environnemental sont entièrement à charge du pollueur;

5° le principe de réparation, qui implique qu'en cas de dommage environnemental, le milieu marin doit, en priorité, être rétabli dans son état original ou, si ce n'est pas possible, que le dommage doit être compensé.

### CHAPITRE III — *Prospection*

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Conformément au Règlement de l'Autorité relatif à la prospection et à l'exploration des nodules polymétalliques dans la zone et aux questions connexes, il ne peut y avoir de prospection:

1° en cas de preuve substantielle d'un risque de dommage environnemental sévère;

2° dans une zone pour laquelle un contrat d'exploration ou d'exploitation pour ce type d'exploitation est déjà en cours, dans une zone de réservation ou dans une zone que le Conseil de l'Autorité a déclarée inaccessible en raison d'un risque de dommage environnemental sévère.

§ 2. Dans les quinze jours qui suivent l'inscription par l'Autorité de sa notification de prospection, le prospecteur en informe par écrit le service Milieu Marin et le service Plateau Continental. Le prospecteur ne peut pas commencer la prospection plus tôt.

La notification au service Milieu Marin et au service Plateau Continental, comprend au moins, les informations suivantes:

1° le nom et le domicile du prospecteur;

2° les coordonnées de la ou des grandes zones à l'intérieur desquelles la prospection est prévue, conformément à la dernière norme généralement acceptée au sein de l'Autorité;

3° une description générale du plan de prospection, y compris la date de début proposée et la durée prévue;

4° une description des mesures prévues pour prévenir, réduire et maîtriser le dommage environnemental, en appliquant le principe de précaution, les autres principes du droit de l'environnement prévus dans la présente loi et les meilleures pratiques environnementales, notamment en vue de réduire ou d'éliminer:

a) les effets négatifs de la prospection sur l'environnement;

b) les conflits ou interférences réels ou potentiels avec les activités de recherche scientifique marine existantes ou prévues.

5° une preuve de la détention d'une assurance efficace ou d'une autre garantie financière, conformément à l'article 17.

§ 3. Le prospecteur informe par écrit le service Milieu Marin et le service Plateau Continental dans les quinze jours qui suivent la notification au Secrétaire général de l'Autorité d'un incident de prospection.

La notification au service Milieu Marin et au service Plateau Continental comprend au moins une copie de la notification au Secrétaire général de l'Autorité.

§ 4. Le prospecteur adresse au service Milieu Marin et au service Plateau Continental, au plus tard le 31 mars, une copie du rapport annuel à remettre au Secrétaire général de l'Autorité.

§ 5. Après la prospection, le prospecteur soumet un rapport d'évaluation au service Milieu Marin et au service Plateau Continental.

§ 6. Le Roi peut déterminer les modalités concernant les exigences formelles auxquelles répondent les notifications précitées et le rapport d'évaluation, ainsi que les conditions à respecter par le prospecteur, en ce qui concerne la protection du milieu marin.

### CHAPITRE IV — *Exploration et exploitation*

*Section 1<sup>re</sup>* — Octroi, modification et renouvellement du certificat de patronage

**Art. 8.** L'exploration et l'exploitation dans la zone par une personne physique belge ou une personne morale de droit belge ne peuvent être effectuées que si un contrat a été conclu et conformément aux dispositions de ce contrat. Ce contrat est établi conformément à la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, à l'Accord d'application, aux règles, règlements et procédures de l'Autorité, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution et au certificat de patronage.

**Art. 9. § 1.** Een Belgische natuurlijke persoon of een rechtspersoon naar Belgische recht kan enkel een contract als bedoeld in artikel 8 aanvragen en uitvoeren wanneer hij over een sponsorcertificaat beschikt.

§ 2. Er kan enkel een sponsorcertificaat worden toegekend, gewijzigd of hernieuwd:

1° vanaf het moment dat de relevante regels, voorschriften en procedures van de Autoriteit, voor de eerste keer voorlopig aangenomen zijn door de Raad van de Autoriteit krachtens artikel 162, 2., o), ii), van het VN-Zeerechtverdrag; en

2° vanaf het moment dat een regionaal milieubeheersplan voor de regio van het gebied aangenomen is; en

3° indien de voorgestelde werkzaamheden verenigbaar zijn met de milieudoelstellingen die zijn vastgelegd door de Autoriteit, met inbegrip van de milieudoelstellingen die in het regionaal milieubeheersplan voor de regio van het gebied opgenomen zijn, door andere internationale regelgeving en door of krachtens deze wet; en

4° van zodra voldoende fundamentele wetenschappelijke kennis beschikbaar is om een kwaliteitsvolle beoordeling van het milieueffectenrapport te maken; waar heldere en volledige wetenschappelijke inzichten ontbreken of onvoldoende zijn, wordt extra wetenschappelijk onderzoek als voorafgaande vereiste gesteld vooraleer een beoordeling afgerond kan worden;

5° ingeval van afwezigheid van gerechtelijke reorganisatie of faillissement zonder eerherstel of vereffening tijdens de laatste vijf jaar en van bepaalde strafrechtelijke veroordelingen in kracht van gewijsde, zoals omschreven in artikel 4, § 3.

De in het eerste lid, 5° bedoelde strafrechtelijke veroordelingen in kracht van gewijsde tijdens de laatste vijf jaar betreffen de volgende misdrijven:

1° deelneming aan een criminele organisatie;

2° omkoping;

3° fraude;

4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten, dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit;

5° witwassen van geld en financiering van terrorisme;

6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel;

7° het tewerkstellen van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen;

8° milieumisdrijven, ingesteld door de federale en gewestelijke regels tot uitvoering van Richtlijn 2008/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 inzake de bescherming van het milieu door middel van het strafrecht.

§ 3. De toekenningscriteria voor een sponsorcertificaat zijn de volgende:

1° de meerwaarde op economisch en maatschappelijk vlak;

2° de kwaliteit van het plan op technisch en economisch gebied, inzonderheid door de toepassing van de best beschikbare technologieën;

3° de kwaliteit van het voorgelegde plan inzake uitbating en onderhoud;

4° de sterkte van de aanvrager op technisch, economisch en maatschappelijk vlak;

5° de dekking van de risico's van de potentiële explorator of exploitant en het Koninkrijk België België als sponsorstaat.

§ 4. De Koning kan, op voordracht van de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels bepalen met betrekking tot de toekenningscriteria bedoeld in paragraaf 3.

**Art. 10. § 1.** Een sponsorcertificaat voor exploratie of exploitatie wordt toegekend, gewijzigd of hernieuwd door de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie.

De procedure tot toekenning, wijziging of hernieuwing van een sponsorcertificaat omvat minstens de volgende stappen:

1° de indiening van een aanvraag, met inbegrip van een voorstel van werkplan en een milieueffectenrapport, inclusief een kostenbatenanalyse klimaat, door de aanvrager bij de minister bevoegd voor het Mariene Milieu, op basis van de documenten die aan de Autoriteit voorgelegd worden om de toekenning, wijziging of hernieuwing van een contract aan te vragen;

**Art. 9. § 1<sup>er</sup>.** Une personne physique belge ou une personne morale de droit belge ne peut demander et exécuter un contrat tel que visé à l'article 8 que si elle possède un certificat de patronage.

§ 2. Un certificat de patronage ne peut être octroyé, modifié ou renouvelé:

1° à partir du moment où les règles, règlements et procédures de l'Autorité pertinents ont été adoptés provisoirement pour la première fois par le Conseil de l'Autorité en vertu de l'article 162, 2., o), ii), de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer; et

2° qu'à partir du moment où un plan de gestion de l'environnement régional pour la région de la zone a été adopté; et

3° si les activités proposées sont compatibles avec les objectifs environnementaux fixés par l'Autorité, y compris les objectifs environnementaux contenus dans le plan régional de gestion de l'environnement pour la région de la zone, par d'autres réglementations internationales et par ou en vertu de la présente loi; et

4° dès que l'on dispose de connaissances scientifiques de base suffisantes pour procéder à une évaluation qualitative du rapport sur les incidences environnementales; lorsque des connaissances scientifiques claires et complètes font défaut ou sont insuffisantes, des recherches scientifiques supplémentaires sont nécessaires avant de pouvoir procéder à une évaluation;

5° en cas d'absence de réorganisation judiciaire ou de faillite sans réhabilitation ou liquidation au cours des cinq dernières années et de certaines condamnations pénales ayant force de chose jugée, telles que définies à l'article 4, § 3.

Les condamnations pénales passées en force de chose jugée visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 5° concernent les infractions suivantes:

1° la participation à une organisation criminelle;

2° la corruption;

3° la fraude;

4° les infractions terroristes, les infractions liées aux activités terroristes ou l'incitation, la complicité ou la tentative d'une telle infraction;

5° le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme;

6° le travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains;

7° l'occupation de ressortissants de pays tiers en séjour illégal;

8° les infractions en matière d'environnement établies par les règles fédérales et régionales transposant la directive 2008/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative à la protection de l'environnement par le droit pénal.

§ 3. Les critères d'octroi d'un certificat de patronage sont les suivants:

1° la valeur ajoutée en termes économiques et sociaux;

2° la qualité du plan en termes techniques et économiques, notamment par l'application des meilleures technologies disponibles;

3° la qualité du plan soumis concernant l'exploitation et la maintenance;

4° la solidité technique, économique et sociale du demandeur;

5° la couverture des risques de l'explorateur ou de l'exploitant potentiel et du Royaume de Belgique en tant qu'État patronnant.

§ 4. Le Roi peut, sur proposition du ministre compétent pour le Milieu marin et du ministre qui a l'Économie dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités relatives aux critères d'octroi visés au paragraphe 3.

**Art. 10. § 1<sup>er</sup>.** Un certificat de patronage pour l'exploration ou l'exploitation est octroyé, modifié ou renouvelé par le ministre compétent pour le Milieu marin et le ministre qui a l'Économie dans ses attributions.

La procédure d'octroi, de modification ou de renouvellement d'un certificat de patronage comprend au moins les étapes suivantes:

1° l'introduction d'une demande, y compris une proposition de plan de travail et un rapport sur les incidences environnementales, une analyse coûts-bénéfices climat inclus, par le demandeur au ministre compétent pour le Milieu marin, sur la base des documents à soumettre à l'Autorité pour demander l'octroi, la modification ou le renouvellement d'un contrat;

2° de evaluatie van de volledigheid en ontvankelijkheid van de aanvraag door de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM;

3° de voorlegging aan het publiek van de aanvraag, met inbegrip van het voorstel van werkplan en het milieueffectenrapport, door de BMM;

4° de beoordeling van het voorstel van werkplan door de dienst Continentaal Plat, de dienst Marien Milieu en de BMM;

5° de beoordeling van het milieueffectenrapport door of in opdracht van de BMM;

6° de met redenen omklede beslissing over de toekenning, wijziging of hernieuwing van een sponsorcertificaat.

De beslissing over de toekenning, wijziging of hernieuwing wordt bij uittreksel bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekende zending ter kennis gebracht van de aanvrager en gepubliceerd op de website van de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM.

§ 2. De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot:

1° de inhoud en de vorm van het sponsorcertificaat, bedoeld in paragraaf 1, eerste lid;

2° de inhoud en de termijnen van de stappen vermeld in paragraaf 1, tweede lid, met inbegrip van de regels betreffende de publieksconsultatie;

3° de ontmanteling van infrastructuren en de sluiting van mijnoperaties.

**Art. 11.** De Koning kan, op voordracht van de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels bepalen met betrekking tot de voorafgaande of navolgende goedkeuring door de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie van documenten of acties door de gesponsorde partij ten aanzien van de Autoriteit, dewelke een uitvoering vormen van of een impact kunnen hebben op het sponsorcertificaat.

*Afdeling 2 — Bekrachtiging, schorsing, intrekking en overdracht sponsorcertificaat*

**Art. 12.** De minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie bekrachtigen binnen negentig dagen na de goedkeuring van het werkplan door de Raad van de Autoriteit het sponsorcertificaat. De gesponsorde partij kan geen activiteiten in het gebied starten zonder deze bekrachtiging. Bij ontstentenis van bekrachtiging kan geen activiteit starten.

De beslissing over de bekrachtiging wordt bij uittreksel bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekende zending ter kennis gebracht van de gesponsorde partij en gepubliceerd op de website van de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM.

**Art. 13.** § 1. De minister bevoegd voor het Mariene Milieu of de minister bevoegd voor Economie kan, na onderling overleg en na de houder van het sponsorcertificaat gehoord te hebben, het sponsorcertificaat schorsen:

1° wanneer zich milieuschade voordoet die de door het contract of het sponsorcertificaat toegelaten impact op het marien milieu overschrijdt, teneinde bijkomende informatie te verzamelen en de nodige maatregelen te kunnen voorbereiden;

2° wanneer de bepalingen opgelegd door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, met inbegrip van het contract, deze wet, met inbegrip van het sponsorcertificaat, of een instructie in uitvoering van artikel 4.2.1.2, § 2, van het Belgisch Scheepvaartwetboek niet nageleefd worden;

3° wanneer de bepalingen van andere internationale regelgeving niet nageleefd worden;

4° wanneer het vrijwaren van de Belgische belangen het aanhouden van het sponsorcertificaat niet langer ondersteunt.

De beslissing tot schorsing wordt bij uittreksel bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekende zending ter kennis gebracht van de gesponsorde partij en gepubliceerd op de website van de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM.

**Art. 14.** § 1. De minister bevoegd voor het Mariene Milieu of de minister bevoegd voor Economie kan, na onderling overleg en na de houder van het sponsorcertificaat gehoord te hebben, het sponsorcertificaat intrekken:

2° l'évaluation du caractère complet et de la recevabilité de la demande par le service Milieu Marin, le service Plateau Continental et l'UGMM;

3° la soumission au public de la demande, y compris la proposition de plan de travail et le rapport sur les incidences environnementales, par l'UGMM;

4° l'évaluation de la proposition de plan de travail par le service Plateau Continental, le service Milieu Marin et l'UGMM;

5° l'évaluation du rapport sur les incidences environnementales par ou pour le compte de l'UGMM;

6° la décision motivée relative à l'octroi, la modification ou le renouvellement d'un certificat de patronage.

La décision relative à l'octroi, la modification ou le renouvellement est publiée par extrait au *Moniteur belge*, notifiée à la partie patronnée par courrier recommandé et publiée sur le site web du service Milieu Marin, du service Plateau Continental et de l'UGMM.

§ 2. Le Roi détermine les modalités relatives:

1° au contenu et à la forme du certificat de patronage visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>;

2° au contenu et aux délais des étapes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, y compris les règles relatives à la consultation publique;

3° au démantèlement des infrastructures et à la fermeture des exploitations minières.

**Art. 11.** Le Roi peut, sur proposition du ministre compétent pour le Milieu marin et du ministre qui a l'Économie dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités d'approbation préalable ou ultérieure par le ministre compétent pour le Milieu marin et le ministre qui a l'Économie dans ses attributions des documents ou actions de la partie patronnée envers l'Autorité qui constituent une exécution du ou peuvent avoir un effet sur le certificat de patronage.

*Section 2 — Ratification, suspension, retrait et transfert du certificat de patronage*

**Art. 12.** Le ministre compétent pour le Milieu marin et le ministre qui a l'Économie dans ses attributions ratifient le certificat de patronage dans les nonante jours qui suivent l'approbation du plan de travail par le Conseil de l'Autorité. Sans cette ratification, la partie patronnée ne peut entamer aucune activité dans la zone. À défaut de ratification, aucune activité ne peut démarrer.

La décision relative à la ratification est publiée par extrait au *Moniteur belge*, notifiée à la partie patronnée par courrier recommandé et publiée sur le site internet du service Milieu Marin, du service Plateau Continental et de l'UGMM.

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Le ministre compétent pour le Milieu marin ou le ministre qui a l'Économie dans ses attributions peut, après consultation et audition du titulaire du certificat de patronage, suspendre le certificat de patronage:

1° quand un dommage environnemental survient qui dépasse l'effet sur le milieu marin autorisé par le contrat ou le certificat de patronage, afin de recueillir des informations supplémentaires et de préparer les mesures nécessaires;

2° quand les dispositions imposées par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application, y compris le contrat, la présente loi, y compris le certificat de patronage, ou une instruction en exécution de l'article 4.2.1.2, § 2, du Code belge de la navigation, ne sont pas respectées;

3° quand les dispositions d'autres réglementations internationales ne sont pas respectées;

4° quand la sauvegarde des intérêts belges ne justifie plus le maintien du certificat de patronage.

La décision de suspension est publiée par extrait au *Moniteur belge*, notifiée à la partie patronnée par courrier recommandé et publiée sur le site internet du service Milieu Marin, du service Plateau Continental et de l'UGMM.

**Art. 14.** § 1<sup>er</sup>. Le ministre compétent pour le Milieu marin ou le ministre qui a l'Économie dans ses attributions peut, après consultation et audition du titulaire du certificat de patronage, retirer le certificat de patronage:

1° wanneer zich milieuschade voordoet die de door het contract of het sponsorcertificaat toegelaten impact op het marien milieu overschrijdt en de intrekking van dit sponsorcertificaat de meest geschikte maatregel is om deze milieuschade te laten ophouden;

2° wanneer de bepalingen opgelegd door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, met inbegrip van het contract, deze wet, met inbegrip van het sponsorcertificaat, of een instructie in uitvoering van artikel 4.2.1.2, § 2, van het Belgisch Scheepvaartwetboek niet nageleefd worden;

3° wanneer de bepalingen van andere internationale regelgeving niet nageleefd worden;

4° wanneer het vrijwaren van de Belgische belangen het aanhouden van het sponsorcertificaat niet langer ondersteunt.

De beslissing tot intrekking wordt bij uittreksel bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, bij aangetekende zending ter kennis gebracht van de gesponsorde partij en gepubliceerd op de website van de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM.

**Art. 15.** § 1. Een gesponsorde partij kan het sponsorcertificaat enkel overdragen mits instemming door de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie.

Het sponsorcertificaat kan enkel overgedragen worden indien de mogelijke overnemer bewijst dat alle daarin opgenomen verplichtingen en voorwaarden nageleefd kunnen worden.

§ 2. De aanvraag tot overdracht wordt ingediend bij de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en gebeurt gezamenlijk door de gesponsorde partij en de mogelijke overnemer van het sponsorcertificaat.

De dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat en de BMM adviseren de ministers bedoeld in paragraaf 1 over de aanvraag.

§ 3. De Koning bepaalt bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad de nadere regels met betrekking tot de overdracht van het sponsorcertificaat.

#### HOOFDSTUK V — Aansprakelijkheid voor schade aan derden en milieuschade

**Art. 16.** § 1. De prospector of de gesponsorde partij is aansprakelijk voor de schade aan derden door de prospectie, exploratie of exploitatie, indien deze veroorzaakt is door een fout.

De prospector of de gesponsorde partij is aansprakelijk voor de milieuschade die de door de Autoriteit of de door deze wet toegelaten impact op het marien milieu overschrijdt door de prospectie, exploratie of exploitatie, zelfs indien deze niet veroorzaakt is door een fout.

De milieuschade moet prioritair het voorwerp uitmaken van inperkende maatregelen en herstelmaatregelen, gericht op het herstel, de rehabilitatie of de vervanging van het aangetaste marien milieu of op het verschaffen van een gelijkwaardig alternatief voor het aangetaste marien milieu.

De prospector of de gesponsorde partij blijft aansprakelijk voor elk schadegeval dat voortvloeit uit de uitvoering van zijn operaties, zelfs na de afronding van de prospectie, exploratie of exploitatie.

§ 2. De veroorzaker van de dreigende of ingetreden schade aan derden of milieuschade is niet aansprakelijk krachtens paragraaf 1, indien aangetoond wordt dat de dreigende of ingetreden schade:

1° uitsluitend het gevolg is van oorlog, burgeroorlog, vijandelijkheden, opstand, terrorisme, of van activiteiten die uitsluitend tot doel hebben bescherming te bieden tegen natuurrampen of van een natuurverschijnsel van uitzonderlijke, onafwendbare en onweerstaanbare aard, of;

2° volledig werd veroorzaakt door een opzettelijk handelen of nalaten van derden met de bedoeling schade aan derden of milieuschade te veroorzaken en voor zover de betrokken derde geen vertegenwoordiger, aangestelde of uitvoeringsagent is van de veroorzaker, of;

3° het gevolg is van de naleving van een dwingende opdracht of instructie van een overheid, tenzij het een opdracht of instructie betreft naar aanleiding van een dreigende of ingetreden schade aan derden of milieuschade, afkomstig van de activiteiten van de veroorzaker.

§ 3. De gesponsorde partij moet het Koninkrijk België te allen tijde vrijwaren tegen rechtsoverdrachten, kosten, boetes en claims door derden naar aanleiding van de exploratie of exploitatie.

1° quand il se produit un dommage environnemental qui dépasse l'effet sur le milieu marin autorisé par le contrat ou le certificat de patronage et que le retrait de ce certificat de patronage s'avère être la mesure la plus appropriée pour faire cesser ce dommage environnemental;

2° quand les dispositions imposées par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application, y compris le contrat, la présente loi, y compris le certificat de patronage, ou une instruction en exécution de l'article 4.2.1.2, § 2, du Code belge de la navigation, ne sont pas respectées;

3° quand les dispositions d'autres réglementations internationales ne sont pas respectées;

4° quand la sauvegarde des intérêts belges ne justifie plus le maintien du certificat de patronage.

La décision de retrait est publiée par extrait au *Moniteur belge*, notifiée à la partie patronnée par courrier recommandé et publiée sur le site internet du service Milieu Marin, du service Plateau Continental et de l'UGMM.

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Une partie patronnée ne peut transférer le certificat de patronage qu'avec le consentement du ministre compétent pour le Milieu marin et du ministre qui a l'Économie dans ses attributions.

Le certificat de patronage ne peut être transféré que si le cessionnaire potentiel prouve qu'il peut satisfaire à toutes les obligations et conditions qu'il contient.

§ 2. La demande de transfert est soumise au ministre compétent pour le Milieu marin et est faite conjointement par la partie patronnée et le cessionnaire potentiel du certificat de patronage.

Le service Milieu Marin, le service Plateau Continental et l'UGMM remettent leur avis sur la demande aux ministres visés au paragraphe 1<sup>er</sup>.

§ 3. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités concernant le transfert du certificat de patronage.

#### CHAPITRE V — Responsabilité en matière de dommage causé à des tiers et de dommage environnemental

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. Le prospecteur ou la partie patronnée est responsable du dommage causé à des tiers par la prospection, l'exploration ou l'exploitation, s'il est dû à une faute.

Le prospecteur ou la partie patronnée est responsable du dommage environnemental dont l'effet dépasse l'effet autorisé par la présente loi sur le milieu marin en raison de la prospection, l'exploration ou l'exploitation, et ce, même s'il n'est pas causé par une faute.

Les dommages environnementaux doivent, en priorité, faire l'objet de mesures d'atténuation et de restauration visant à restaurer, réhabiliter ou remplacer le milieu marin dégradé ou à fournir une alternative équivalente au milieu dégradé.

Le prospecteur ou la partie patronnée demeure responsable de dommage résultant de l'exécution de ses opérations, même après la clôture de la prospection, de l'exploration ou de l'exploitation.

§ 2. La personne à l'origine du dommage imminent ou effectif à des tiers ou du dommage environnemental n'est pas tenue pour responsable, en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup>, s'il est prouvé que le dommage imminent ou effectif:

1° résulte uniquement d'une guerre, d'une guerre civile, d'hostilités, d'une insurrection, de terrorisme ou d'activités ayant exclusivement pour but d'offrir une protection contre les catastrophes naturelles ou d'un phénomène naturel de caractère exceptionnel, inévitable et irrésistible, ou;

2° résulte en totalité du fait qu'un tiers a délibérément agi ou omis d'agir dans l'intention de causer des dommages à des tiers ou un dommage environnemental et pour autant que le tiers concerné ne soit un représentant, préposé ou agent d'exécution sous l'autorité de l'auteur, ou;

3° résulte du respect d'une mission ou d'une instruction impérieuse ordonnée par une autorité publique, à moins que cette mission ou cette instruction ne soit une réponse à un dommage causé à des tiers ou à un dommage environnemental, imminent ou effectif, causé par les activités de l'auteur.

§ 3. La partie patronnée doit, à tout moment, garantir le Royaume de Belgique contre les actions en justice, les frais, les amendes et les réclamations de tiers résultant de l'exploration ou de l'exploitation.

**Art. 17.** § 1. De prospector of de gesponsorde partij houdt voor de schade aan derden en milieuschade vermeld in artikel 16, § 1 een doeltreffende verzekering of andere financiële zekerheid aan.

De voorwaarden en het te verzekeren bedrag worden vastgesteld in overeenstemming met de internationale maritieme praktijk en met de goede industriële praktijken.

§ 2. De prospector of gesponsorde partij is enkel gehouden tot de verzekering of andere financiële zekerheid vermeld in paragraaf 1 voor die schadeonderdelen die nog niet gedekt zijn door polissen aangehouden door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst.

§ 3. De prospector of gesponsorde partij neemt het Koninkrijk België in de polis op als een additioneel verzekerde partij. De verzekeringsinstelling doet afstand van verhaalsrecht, met inbegrip van subrogatie-recht, tegen het Koninkrijk België.

§ 4. Een verzekering of andere financiële zekerheid voldoet niet aan de vereisten van dit artikel indien zij eerder vervalt dan tien jaar na het aflopen van de prospectie, exploratie of exploitatie of dan het in kracht van gewijsde treden van een rechtsgeschil betreffende de prospectie, exploratie of exploitatie.

§ 5. De Koning kan de nadere regels bepalen met betrekking tot de verzekering of andere financiële zekerheid.

#### HOOFDSTUK VI — *Handhaving*

##### *Afdeling 1 — Toezicht en openbaarheid*

**Art. 18.** § 1. De prospector of gesponsorde partij maakt aan de dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM en het DG Scheepvaart tegelijkertijd een kopie, bij voorkeur in elektronische vorm, over van:

1° alle door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag, de Uitvoeringsovereenkomst, met inbegrip van het contract, en deze wet, met inbegrip van het sponsorcertificaat, voorgeschreven mededelingen, met inbegrip van de bijlagen, aan de Autoriteit;

2° alle andere mededelingen, met inbegrip van de bijlagen, ten aanzien van de Autoriteit, dewelke een uitvoering vormen van of een impact kunnen hebben op het sponsorcertificaat;

3° alle reacties van de Autoriteit op de in 1° en 2° vermelde mededelingen.

§ 2. De dienst Marien Milieu, de dienst Continentaal Plat, de BMM en het DG Scheepvaart kunnen alle bijkomende informatie die zij nodig achten, opvragen om hun toezichtstaken uit te oefenen.

**Art. 19.** § 1. Onverminderd de wet van 5 augustus 2006 betreffende de toegang van het publiek tot milieu-informatie en de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, geldt voor de actieve openbaarheid van informatie, daaronder begrepen milieu-informatie, dat de informatie vermeld in artikel 18 niet-vertrouwelijk is, in het bijzonder de informatie die de bescherming van het mariene milieu, de volksgezondheid en de veiligheid betreft, tenzij in de gevallen bepaald in de paragrafen 2 tot 4.

§ 2. Voor de actieve openbaarheid van informatie is de volgende informatie vermeld in artikel 18 vertrouwelijk:

1° informatie die de Raad van de Autoriteit als vertrouwelijk categoriseert;

2° informatie die aan de fundamentele rechten en vrijheden van de prospector of gesponsorde partij, met inbegrip van de bestuurders, aangestelden of contractanten, raakt, in het bijzonder de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, tenzij degene over wie de informatie gaat met de openbaarmaking instemt;

3° commerciële en industriële informatie, wanneer deze informatie wordt beschermd om een gelegitimeerd economisch belang te vrijwaren, tenzij degene over wie de informatie gaat met de openbaarmaking instemt;

4° informatie die de bescherming van het mariene milieu betreft en nog in een academisch proces zit, voor zover de vertrouwelijkheid tijdelijk is;

5° andere informatie die de prospector of gesponsorde partij als vertrouwelijk categoriseert, na goedkeuring door de dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat.

De dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat kunnen niettemin oordelen dat het belang van de onmiddellijke openbaarmaking voor de bescherming van het mariene milieu groter is dan het belang dat door de vertrouwelijkheid gediend wordt.

**Art. 17.** § 1<sup>er</sup>. Le prospecteur ou la partie patronnée souscrit une assurance ou dispose d'une autre garantie financière efficace pour couvrir le dommage causé à des tiers et le dommage environnemental tels que mentionnés à l'article 16, § 1.

Les conditions d'assurance et le montant à assurer sont fixés conformément aux pratiques maritimes internationales et aux bonnes pratiques du secteur.

§ 2. Le prospecteur ou la partie patronnée ne sont liés par l'assurance ou une autre garantie financière spécifiée au paragraphe 1<sup>er</sup> que pour les éléments du dommage qui ne sont pas déjà couverts par des polices détenues par ou en vertu la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et l'Accord d'application.

§ 3. Le prospecteur ou la partie patronnée doit inclure le Royaume de Belgique dans la police en tant que partie assurée additionnelle. La compagnie d'assurance renonce à tout droit de recours contre le Royaume de Belgique, y compris les droits de subrogation.

§ 4. Une assurance ou autre garantie financière ne satisfait pas aux exigences de cet article si elle expire plus tôt que dix ans après la fin de la prospection, l'exploration ou l'exploitation ou en cas de décision coulée en force de chose jugée concernant un litige relatif à la prospection, l'exploration ou l'exploitation.

§ 5. Le Roi peut fixer les modalités relatives à l'assurance ou autre garantie financière.

#### CHAPITRE VI — *Application*

##### *Section 1<sup>re</sup> — Surveillance et publicité*

**Art. 18.** § 1<sup>er</sup>. Le prospecteur ou la partie patronnée soumet simultanément au service Milieu Marin, au service Plateau Continental, à l'UGMM et à la DG Navigation une copie, de préférence sous forme électronique, de:

1° toutes les communications à l'Autorité requises par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, de l'Accord d'application, y compris le contrat, et la présente loi, y compris le certificat de patronage, y compris les annexes;

2° toutes les autres communications, y compris les annexes, à l'Autorité, qui constituent une exécution du certificat de patronage ou qui peuvent avoir un effet sur celui-ci;

3° toutes les réactions de l'Autorité aux communications mentionnées sous 1° et 2°.

§ 2. Le service Milieu Marin, le service Plateau Continental, l'UGMM et la DG Navigation peuvent demander toutes les informations supplémentaires qu'ils estiment nécessaires à l'accomplissement des tâches de surveillance qui leur sont assignées.

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de la loi du 5 août 2006 relative à l'accès du public à l'information en matière d'environnement et de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration, s'applique à la publicité active de l'information, y compris l'information en matière d'environnement, les informations visées à l'article 18 sont non-confidentielles, notamment les informations relatives à la protection du milieu marin, à la santé publique et à la sécurité, sauf dans les cas prévus aux paragraphes 2 à 4.

§ 2. Pour la publicité active de l'information, l'article 18 mentionne les informations suivantes comme étant confidentielles:

1° les informations que le Conseil de l'Autorité qualifie de confidentielles;

2° les informations affectant les droits et libertés fondamentaux du prospecteur ou de la partie patronnée, y compris ses administrateurs, préposés ou contractants, en particulier la protection de la vie privée, à moins que la personne concernée par l'information ne consente à sa divulgation;

3° les informations commerciales et industrielles, lorsque ces informations sont protégées pour sauvegarder un intérêt économique légitime, à moins que la personne à laquelle les informations se rapportent ne consente à leur divulgation;

4° les informations qui concernent la protection du milieu marin et qui sont encore dans un processus académique, dans la mesure où la confidentialité est temporaire;

5° d'autres informations que le prospecteur ou la partie patronnée qualifie de confidentielles, après approbation du service Milieu Marin et du service Plateau Continental.

Le service Milieu Marin et le service Plateau Continental peuvent néanmoins estimer que l'importance d'une divulgation immédiate pour la protection du milieu marin l'emporte sur l'intérêt servi par la confidentialité.

Informatie die openbaar gemaakt moet worden door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst ter wille van de bescherming van het mariene milieu, de volksgezondheid en de veiligheid kan niet als vertrouwelijk gecategoriseerd worden.

§ 3. De prospector of gesponsorde partij geeft bij het overmaken van de informatie vermeld in artikel 18 indicatief aan welke informatie, of delen daarvan, als confidencieel gecategoriseerd worden.

§ 4. De dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat beslissen in onderlinge overeenstemming, waar passend na de prospector of gesponsorde partij gehoord te hebben, welke informatie effectief als vertrouwelijk gecategoriseerd wordt, conform paragraaf 2.

**Art. 20.** De dienst Marien Milieu en de dienst Continentaal Plat publiceren alle jaarrapporten vereist door de Autoriteit, met uitzondering van de vertrouwelijke onderdelen, en elk ander document dat zij relevant achten van de prospector of de gesponsorde partij op hun website.

**Art. 21.** De gesponsorde partij zorgt voor een elektronisch monitoringssysteem om een permanent toezicht op afstand door de bevoegde overheidsdiensten op de exploitatie mogelijk te maken.

De Koning kan de nadere regels bepalen betreffende het monitoringssysteem, die betrekking kunnen hebben op zowel de activiteiten van de betrokken schepen als op de instrumenten gebruikt voor de activiteit.

#### Afdeling 2 — Opsporing en vaststelling van inbreuken

**Art. 22.** Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de volgende personen het toezicht uit over de naleving van regels ingesteld door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, met inbegrip van het contract, en over de naleving van de regels ingesteld door of krachtens deze wet, met inbegrip van het sponsorcertificaat:

1° de door de Koning aangeduide personeelsleden van de dienst Marien Milieu;

2° de door de Koning aangeduide personeelsleden van de dienst Continentaal Plat;

3° de door de Koning aangeduide personeelsleden van de BMM;

4° de scheepvaartcontrole bedoeld in artikel 1.1.1.2, 4°, van het Belgisch Scheepvaartwetboek.

Dit toezicht gebeurt in overeenstemming met de voorwaarden bepaald in de artikelen 4.2.1.4 tot 4.2.1.10 en 4.2.1.12 tot 4.2.1.20 van het Belgisch Scheepvaartwetboek.

### HOOFDSTUK VII — Sancties

#### Afdeling 1 — Administratieve sancties

**Art. 23.** Voor de inbreuken op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten kan een administratieve geldboete worden opgelegd met toepassing van hoofdstuk 2 van de wet van 25 december 2016 tot instelling van administratieve geldboetes van toepassing in geval van inbreuken op de scheepvaartwetten, rekening houdend met internationale en Europese regels.

#### Afdeling 2 — Strafsancties

**Art. 24.** Wordt gestraft met een geldboete van 250.000 euro tot 2.000.000 euro:

1° eenieder die een inbreuk pleegt op artikel 5 en de milieurechtelijke beginselen bedoeld in artikel 6;

2° eenieder die een prospectie uitvoert zonder te beschikken over de vereiste kennisgeving inzake prospectie vanwege de Autoriteit, zoals voorgeschreven door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst;

3° eenieder die de voorwaarden van een prospectie ingesteld door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst niet naleeft;

4° eenieder die een exploratie of exploitatie uitvoert zonder te beschikken over het vereiste contract, zoals voorgeschreven door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, of het vereiste bekrachtigde sponsorcertificaat, zoals voorgeschreven door of krachtens deze wet;

5° eenieder die de voorwaarden van een exploratie of exploitatie bepaald door of krachtens het VN-Zeerechtverdrag en de Uitvoeringsovereenkomst, met inbegrip van het contract, of door of krachtens deze wet, met inbegrip van het sponsorcertificaat, niet naleeft, met uitzondering van de regels vastgesteld door of krachtens artikelen 11 en 18.

Les informations dont la divulgation est requise par ou en vertu de la convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application pour la protection du milieu marin, de la santé publique et de la sécurité ne peuvent pas être considérées comme confidentielles.

§ 3. Lors de la transmission des informations visées à l'article 18, le prospecteur ou la partie patronnée indique à titre indicatif quelles informations, ou parties d'informations, sont classées comme confidentielles.

§ 4. Le service Milieu Marin et le service Plateau Continental décident d'un commun accord, le cas échéant, après avoir entendu le prospecteur ou la partie patronnée, quelles informations seront effectivement classées comme confidentielles, conformément au paragraphe 2.

**Art. 20.** Le service Milieu Marin et le service Plateau Continental publient sur leur site web tous les rapports annuels requis par l'Autorité, à l'exception des éléments confidentiels, ainsi que tout autre document du prospecteur ou de la partie patronnée qu'ils estiment pertinent.

**Art. 21.** La partie patronnée fournit un système de monitoring électronique pour permettre aux services publics compétents de surveiller à distance l'exploitation de manière permanente.

Le Roi peut déterminer les modalités du système de monitoring, qui peuvent concerner tant les activités des navires concernés que les instruments utilisés pour ces activités.

#### Section 2 — Recherche et constatation des infractions

**Art. 22.** Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les personnes suivantes exercent un contrôle sur le respect des règles établies par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application, y compris le contrat, et sur le respect des règles établies par ou en vertu de la présente loi, y compris le certificat de patronage:

1° les membres du personnel du service Milieu Marin désignés par le Roi;

2° les membres du personnel du service Plateau Continental désignés par le Roi;

3° les membres du personnel de l'UGMM désignés par le Roi;

4° le contrôle de la navigation visé à l'article 1.1.1.2, 4°, du Code belge de la Navigation.

Ce contrôle s'effectue conformément aux conditions fixées par les articles 4.2.1.4 à 4.2.1.10 et 4.2.1.12 à 4.2.1.20 du Code belge de la Navigation.

### CHAPITRE VII — Sancties

#### Section 1<sup>re</sup> — Sanctions administratives

**Art. 23.** Pour les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, une amende administrative peut être infligée en application du chapitre 2 de la loi du 25 décembre 2016 instituant des amendes administratives applicables en cas d'infractions aux lois sur la navigation, en tenant compte des règles internationales et européennes.

#### Section 2 — Sanctions pénales

**Art. 24.** Est puni d'une amende de 250.000 à 2.000.000 d'euros:

1° quiconque contrevient à l'article 5 et aux principes du droit environnemental visés à l'article 6;

2° quiconque effectue une prospection sans avoir reçu de l'Autorité la notification de prospection requise, tel que prescrit par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et l'Accord d'application;

3° quiconque ne respecte pas les conditions d'une prospection établie par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et l'Accord d'application;

4° quiconque effectue une exploration ou une exploitation sans avoir le contrat requis, tel que prescrit par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et l'Accord d'application, ou le certificat de patronage ratifié requis, tel que prescrit par ou en vertu de la présente loi;

5° quiconque ne respecte pas les conditions d'exploration ou d'exploitation déterminées par ou en vertu de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer et de l'Accord d'application, y compris le contrat, ou par ou en vertu de la présente loi, y compris le certificat de patronage, à l'exception des règles établies par ou en vertu des articles 11 et 18.

**Art. 25.** Wordt gestraft met een geldboete van 500 euro tot 30.000 euro:

1° eenieder die herhaaldelijk een inbreuk pleegt op de regels vastgelegd door artikel 7, §§ 2 tot 5;

2° eenieder die een inbreuk pleegt op de regels vastgelegd door of krachtens artikel 11;

3° eenieder die herhaaldelijk een inbreuk pleegt op de regels vastgelegd door of krachtens artikel 18;

4° eenieder die een inbreuk pleegt op de regels vastgelegd door of krachtens artikel 21.

**Art. 26.** Bij de veroordeling van een rechtspersoon op grond van de artikelen 24 en 25 kan de rechter bevelen dat de veroordeling wordt bekendgemaakt.

De bekendmaking gebeurt op kosten van de veroordeelde, op de wijze bepaald in de beslissing van de rechtbank.

**Art. 27.** Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing.

#### HOOFDSTUK VIII — Bijdragen

**Art. 28.** § 1. De aanvrager van een sponsorcertificaat of de gesponsorde partij draagt door een retributie bij aan de kosten voor de administratieve handelingen en het vereiste onderzoek, monitoringsprogramma's en permanente milieueffectenonderzoeken, uitgevoerd op basis van een regel door of krachtens deze wet.

De retributies worden vastgesteld als volgt:

1° een eenmalig bedrag voor de administratieve behandeling van de aanvraag tot toekenning, wijziging of hernieuwing van een sponsorcertificaat en voor de beoordeling van het milieueffectenrapport;

2° een jaarlijks bedrag voor monitoringsprogramma's en permanente milieueffectenonderzoeken.

§ 2. De Koning bepaalt de nadere regels tot begroting en betaling van de bedragen vermeld in paragraaf 1, alsook de verdeling daarvan onder de bevoegde overheidsdiensten.

#### HOOFDSTUK IX — Bevoegde rechtbank

**Art. 29.** De ondernemingsrechtbank van Brussel is bevoegd voor alle vorderingen betreffende deze wet, onverminderd de bevoegdheid van het Internationaal Zeerechttribunaal, zoals vastgelegd door de artikelen 186 tot 191 VN-Zeerechtverdrag, en in overeenstemming met de Verklaring van België in overeenstemming met artikel 287 VN-Zeerechtverdrag.

Ten aanzien van overtredingen op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, en in afwijking van artikel 4.3.3.9 van het Belgisch Scheepvaartwetboek, is de bevoegde rechtbank die van Brussel.

**Art. 30.** Inbreuken op deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gepleegd in het gebied door een Belgische natuurlijke persoon of een rechtspersoon naar Belgische recht worden geacht te zijn gepleegd op het Belgisch grondgebied.

#### HOOFDSTUK X — Uitvoeringsmaatregel

**Art. 31.** § 1. De Koning bepaalt, op voordracht van de minister bevoegd voor het Mariene Milieu en de minister bevoegd voor Economie en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels en procedures die nodig zijn voor de uitvoering van de bindende standaarden die door de Autoriteit zijn aangenomen en waarnaar het VN-Zeerechtverdrag of de Uitvoeringsovereenkomst verwijst.

§ 2. De bindende standaarden die door de Autoriteit zijn aangenomen en waarnaar het VN-Zeerechtverdrag of de Uitvoeringsovereenkomst verwijst, worden bekendgemaakt door middel van een bericht in het *Belgisch Staatsblad* in het Nederlands en het Frans dat melding maakt van de aanneming door de Autoriteit van de betrokken akte.

§ 3. De in paragraaf 2 bedoelde bindende standaarden worden ter beschikking gesteld op de website van de dienst Marien Milieu. De berichten in het *Belgisch Staatsblad* vermelden het webadres waar de integrale tekst beschikbaar is.

**Art. 25.** Est puni d'une amende de 500 à 30.000 euros:

1° quiconque enfreint de manière répétée les règles prévues à l'article 7, §§ 2 à 5;

2° quiconque enfreint les règles fixées par ou en vertu de l'article 11;

3° quiconque enfreint de manière répétée les règles fixées par ou en vertu de l'article 18;

4° quiconque enfreint les règles fixées par ou en vertu de l'article 21.

**Art. 26.** En cas de condamnation d'une personne morale sur la base des articles 24 et 25, le juge peut ordonner la publication de la condamnation.

La publication s'effectue aux frais du condamné, dans les conditions prévues par la décision du tribunal.

**Art. 27.** Toutes les dispositions du Livre I<sup>er</sup> du Code pénal, y compris le chapitre VII et l'article 85, sont d'application.

#### CHAPITRE VIII — Contributions

**Art. 28.** § 1<sup>er</sup>. Le demandeur d'un certificat de patronage ou la partie patronnée contribue, par le biais d'une rétribution, au coût des actes administratifs, de l'examen des programmes de surveillance et des examens continus des incidences sur l'environnement requis, réalisés sur la base d'une règle établie par ou en vertu de la présente loi.

Les rétributions sont fixées comme suit:

1° un montant unique pour le traitement administratif de la demande d'octroi, de modification ou de renouvellement d'un certificat de patronage et pour l'évaluation du rapport sur les incidences environnementales;

2° un montant annuel pour les programmes de monitoring et les examens continus des incidences sur l'environnement.

§ 2. Le Roi définit les modalités relatives au budget et au paiement des montants mentionnés au paragraphe 1<sup>er</sup>, ainsi que leur répartition entre les services publics compétents.

#### CHAPITRE IX — Tribunal compétent

**Art. 29.** Le tribunal de l'entreprise de Bruxelles est compétent pour toutes les actions relatives à la présente loi, sans préjudice de la compétence du Tribunal international du droit de la mer, comme établie par les articles 186 à 191 de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, et conformément à la Déclaration de la Belgique conformément à l'article 287 de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer.

En ce qui concerne les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, et par dérogation à l'article 4.3.3.9 du Code belge de la Navigation, le tribunal compétent est celui de Bruxelles.

**Art. 30.** Les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution commises sur la zone par une personne physique belge ou une personne morale de droit belge sont réputées avoir été commises sur le territoire belge.

#### CHAPITRE X — Mesure d'exécution

**Art. 31.** § 1<sup>er</sup>. Le Roi détermine, sur proposition du ministre compétent pour le Milieu marin et du ministre compétent pour l'Économie et par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles et procédures nécessaires à l'exécution des normes contraignantes adoptées par l'Autorité et visées dans la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer ou dans l'Accord d'application.

§ 2. Les normes contraignantes adoptées par l'Autorité auxquelles se réfère la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer ou l'Accord d'application sont publiées au moyen d'un message au *Moniteur belge* en français et en néerlandais et mentionnent l'adoption par l'Autorité de l'acte concerné.

§ 3. Les normes contraignantes visées au paragraphe 2 sont mises à disposition sur le site web du service Milieu Marin. Les avis officiels publiés au *Moniteur belge* mentionnent l'adresse internet où le texte intégral est disponible.



HOOFDSTUK XI — *Wijzigingsbepalingen*

**Art. 32.** Artikel 2, 1°, van de wet van 25 december 2016 tot instelling van administratieve geldboetes van toepassing in geval van inbreuken op de scheepvaartwetten, vervangen bij de wet van 8 mei 2019 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 december 2022, wordt aangevuld met een streepje, luidende:

“- de wet van 25 mei 2024 betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht”.

**Art. 33.** In artikel 2.5.1.1, van het Belgisch Scheepvaartwetboek wordt de bepaling onder 7°, vervangen als volgt:

“7° de wet van 25 mei 2024 betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaan- bodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht.”.

**Art. 34.** Artikel 4.2.4.9, § 1, eerste lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 11 december 2022, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° de wet van 25 mei 2024 betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht.”.

**Art. 35.** Artikel 4.2.4.10, § 1, eerste lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 11 december 2022, wordt aangevuld met de bepaling onder 7°, luidende:

“7° de wet van 25 mei 2024 betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht.”.

**Art. 36.** Artikel 4.2.4.11, § 1, eerste lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 11 december 2022, wordt aangevuld met de woorden “en van de wet van ... betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht”.

**Art. 37.** In artikel 569, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek wordt de bepaling onder 43°, vervangen als volgt:

“43° van de vorderingen ingeleid krachtens de wet van 25 mei 2024 betreffende de bescherming van mens en milieu bij de prospectie, exploratie en exploitatie van rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht;”.

HOOFDSTUK XII — *Opheffings- en overgangsbepaling*

**Art. 38.** § 1. De wet van 17 augustus 2013 betreffende de prospectie, de exploratie en de exploitatie van de rijkdommen van de zee- en oceaanbodem en de ondergrond ervan voorbij de grenzen van de nationale rechtsmacht, gewijzigd bij de wetten van 30 juli 2013, 26 december 2015 en 30 juli 2018, wordt opgeheven.

§ 2. Een sponsorcertificaat dat toegekend, gewijzigd of hernieuwd is voor de inwerkingtreding van deze wet blijft rechtsgeldig totdat dit certificaat afloopt.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Noordzee,  
P. VAN TIGCHELT

CHAPITRE XI — *Dispositions modificatives*

**Art. 32.** L'article 2, 1°, de la loi du 25 décembre 2016 instituant des amendes administratives applicables aux infractions aux lois sur la navigation, remplacé par la loi du 8 mai 2019 et modifié en dernier lieu par la loi du 11 décembre 2022, est complété par un tiret rédigé comme suit:

“- la loi du 25 mai 2024 relative à la protection des êtres humaines et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources marines, des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.”.

**Art. 33.** Dans l'article 2.5.1.1, du Code belge de la Navigation, le 7° est remplacé comme suit:

“7° la loi du 25 mai 2024 relative à la protection des êtres humains et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.”.

**Art. 34.** L'article 4.2.4.9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même Code, inséré par la loi du 11 décembre 2022, est complété par le 4°, rédigé comme suit:

“4° la loi du 25 mai 2024 relative à la protection des êtres humaines et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources marines, des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.”.

**Art. 35.** L'article 4.2.4.10, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même Code, inséré par la loi du 11 décembre 2022, est complété par le 7°, rédigé comme suit:

“7° la loi du 25 mai 2024 relative à la protection des êtres humaines et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources marines, des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale.”.

**Art. 36.** L'article 4.2.4.11, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même Code, inséré par la loi du 11 décembre 2022, est complété par les mots “et de la loi du ... relative à la protection des êtres humains et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale”.

**Art. 37.** Dans l'article 569, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code judiciaire, le 43° est remplacé comme suit:

“43° des demandes introduites en vertu de la loi du 25 mai 2024 relative à la protection des êtres humains et de l'environnement lors de la prospection, de l'exploration et de l'exploitation des ressources des fonds marins et du sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale;”.

CHAPITRE XII — *Disposition abrogatoire et transitoire*

**Art. 38.** § 1<sup>er</sup>. La loi du 17 août 2013 relative à la prospection, l'exploration et l'exploitation des ressources des fonds marins et leur sous-sol au-delà des limites de la juridiction nationale, modifiée par les lois des 30 juillet 2013, 26 décembre 2015 et 30 juillet 2018, est abrogée.

§ 2. Un certificat de patronage qui a été octroyé, modifié ou renouvelé avant l'entrée en vigueur de cette loi reste valide jusqu'à sa date d'expiration.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Mer du Nord,  
P. VAN TIGCHELT

De Staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid,

T. DERMINE

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

P. VAN TIGCHELT

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers

(www.dekamer.be)

Stukken. –

<https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?dossierID=3882&legislat=55&inst=K>

Le Secrétaire d'État chargé de la Politique scientifique

T. DERMINE

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

Note

(1) Chambre des représentants

(www.lachambre.be)

Documents. –

<https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=fr&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?dossierID=3882&legislat=55&inst=K>

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

[C – 2024/005736]

**9 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 februari 2024 houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2024/005736]

**9 FEVRIER 2024. — Arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 9 février 2024 déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux (*Moniteur belge* du 17 avril 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

[C – 2024/005736]

**9. FEBRUAR 2024 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 9. Februar 2024 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**9. FEBRUAR 2024 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, des Artikels 5 § 1 Absatz 1, Nummer 1, 2, 3, 5 und 12, abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2004 und 27. Juli 2011;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 200/2022 der Datenschutzbehörde vom 9. September 2022;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses im Rahmen der Interministeriellen Konferenz "Umwelt" vom 29. September 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrats vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrats vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rats für Nachhaltige Entwicklung vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 28. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats vom 4. Januar 2023;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrativer Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 73.779/3 des Staatsrates vom 5. Juli 2023, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 1. September 2023 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

In der Erwägung, dass die Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten durch das Gesetz vom 21. Dezember 1998 festgelegt wird;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Im vorliegenden Erlass werden die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken festgelegt.

**Art. 2** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Aerosol: Gruppe feiner, fester oder flüssiger Partikel, die in der Luft schweben;
2. kontaminierte Luft: Raumluft, in der sich mit Viren kontaminierte Aerosole befinden können;
3. Luftreinigungssystem: Technologie, die Aerosole aus kontaminierter Luft entfernen oder vorhandene Viren inaktivieren kann gemäß den in den Artikeln 3 und 4 festgelegten Wirksamkeitsstufen;
4. medizinische Zwecke: Produkte, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates fallen;
5. integrierbares Luftreinigungssystem: Einheit, die aus einer oder mehreren der unter den Nummern 7 bis 10 genannten Luftreinigungstechniken besteht und in eine Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage eines Gebäudes oder in ein Fahrzeug eingebaut werden kann;
6. autonomes Luftreinigungssystem: Einheit, die aus einer oder mehreren der unter den Nummern 7, 9 und 10 genannten Luftreinigungstechniken besteht und in einem Raum eines Gebäudes oder in ein Fahrzeug eingebaut werden kann. Diese Einheit kann an eine Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage angeschlossen sein oder nicht. Sie ist beweglich oder an der Wand oder Decke befestigt und funktioniert autonom;
7. HEPA-Filter: HEPA-Filter der Klasse H13 oder höher mit einem Rückhaltegrad von mindestens 99,95 Prozent gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;
8. EPA-Filter: EPA-Filter der Klasse E12 oder höher mit einem Rückhaltegrad von mindestens 99,5 Prozent gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;
9. Elektroabscheider: Technologie zur Luftreinigung, die mit einem Auffangsystem ausgestattet ist, das Schwebstoffe und Aerosole durch einen elektrostatischen Effekt auffängt. Die Wirksamkeitsstufen werden in Artikel 3 für integrierbare Luftreinigungssysteme und in Artikel 4 für autonome Luftreinigungssysteme festgelegt;
10. UV-C-System: Luftreinigungssystem, das UV-C-Licht mit einer Wellenlänge zwischen 240 und 280 Nanometern verwendet. Diese Systeme können geschlossen oder offen sein. Die Wirksamkeitsstufen werden in Artikel 3 für integrierbare Luftreinigungssysteme und in Artikel 4 für autonome Luftreinigungssysteme festgelegt;
11. Testorganismus: Sporen von *Bacillus subtilis*, die als Surrogat für die verschiedenen Viren in Aerosolen verwendet werden;
12. CADR oder "Clean Air Delivery Rate": Menge der gereinigten Luft pro Stunde (ausgedrückt in m<sup>3</sup> pro Stunde, m<sup>3</sup>/h);
13. Ionisierung: Vorgang, bei dem ein neutrales Atom oder Molekül durch Energiezufuhr ein Elektron verliert oder gewinnt, wodurch es zu einem geladenen Teilchen, auch Ion genannt, wird;
14. öffentlicher Dienst: Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion Umwelt;
15. Behauptung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit: schriftliche Mitteilung, auch in Form von Symbolen, mit Informationen über die Wirksamkeitsstufen von autonomen und integrierbaren Luftreinigungssystemen gegen Viren im Aerosol und über die Unbedenklichkeit dieser Systeme für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit in Bereichen, in denen die Auswirkungen dieser Systeme zu erwarten sind.

Diese Mitteilung ist auf der Verpackung oder einem anderen Informationsträger anzubringen, der mit autonomen und integrierbaren Luftreinigungssystemen geliefert wird, einschließlich Online-Kommunikationselemente, wenn auf den Systemen selbst oder ihrer Verpackung auf diese Online-Kommunikation verwiesen wird, mit Ausnahme von Verweisen auf die Website des Unternehmens, die sich nicht auf die Wirksamkeit gegen Viren im Aerosol und die Unbedenklichkeit beziehen;

16. Minister: für die Volksgesundheit zuständiger Minister.

**Art. 3** - § 1 - Integrierbare Luftreinigungssysteme müssen technische Anforderungen erfüllen, die die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol garantieren und die Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit sicherstellen.

§ 2 - Integrierbare Luftreinigungssysteme müssen folgende Bedingungen erfüllen:

1. Bei Verwendung von (H)EPA-Filtern zur Reinigung kontaminierter Luft entsprechen diese Filter der EPA-Norm Klasse E12 oder einer höheren Klasse.
2. Bei Verwendung von (H)EPA-Filtern werden diese in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse in die Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage integriert, um ein mögliches Auslaufen zu verhindern, sodass die Gesamtwirksamkeit des Luftreinigungssystems über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage der Wirksamkeit des Filters allein entspricht. Der Hersteller des Luftreinigungssystems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen (für Betrieb und Wartung) und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.
3. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders zur Reinigung kontaminierter Luft entspricht seine Wirksamkeit über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage, in der er installiert wird, mindestens der des EPA-Filterns.
4. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders kann die Vorrichtung zum Auffangen von Niederschlag ausgetauscht werden. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

Die Ozonerzeugung ist auf dem Gerät angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

5. Bei Verwendung von UV-C-Systemen muss die Wellenlänge der UV-C-Lampen vom Hersteller des Systems oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person gewährleistet werden.

6. Bei Verwendung eines UV-C-Systems zur Reinigung kontaminierter Luft muss dieses den Testorganismus mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,5 Prozent über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage, in der das UV-C-System installiert ist, inaktivieren.

7. Bei Verwendung von UV-C-Systemen müssen diese den Sicherheitsnormen EN ISO 15858 entsprechen und so konzipiert sein, dass die Lampen in einem Gehäuse untergebracht sind, aus dem kein UV-C austreten kann. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person muss im technischen Handbuch Anweisungen zur Wartung, zur Häufigkeit des Austauschs der UV-C-Lampen und zu vorbeugenden Maßnahmen bezüglich der Exposition bei einer möglichen Öffnung des Gehäuses geben.

**Art. 4 - § 1** - Autonome Luftreinigungssysteme müssen technische Anforderungen erfüllen, die die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol garantieren und die Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit sicherstellen.

§ 2 - Autonome Luftreinigungssysteme müssen folgende Bedingungen erfüllen:

1. Bei Verwendung von HEPA-Filtern zur Reinigung kontaminierter Luft entsprechen diese Filter der Klasse H13 oder einer höheren Klasse.

2. Bei Verwendung von HEPA-Filtern werden diese in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse in das Luftreinigungssystem integriert, um ein mögliches Auslaufen zu verhindern und so sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Systems über den gesamten Durchflussbereich der Wirksamkeit des Filters allein entspricht.

3. Bei Verwendung von HEPA-Filtern stellt der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

4. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders zur Reinigung kontaminierter Luft entspricht seine Wirksamkeit über den gesamten Durchflussbereich des Luftreinigungssystems mindestens der des HEPA-Filters der Klasse H13.

5. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders kann die Vorrichtung zum Auffangen von Niederschlag ausgetauscht werden. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

Die Ozonerzeugung ist auf dem Luftreinigungssystem angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

6. Der Luftdurchsatz von Luftreinigungssystemen, die HEPA-Filter oder Elektroabscheider verwenden, wird:

a) durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person gewährleistet;

b) in m<sup>3</sup> pro Stunde unter den Referenzbedingungen einer Temperatur von 20 °C und eines Luftdrucks von 1013,25 mbar ausgedrückt;

c) am Ausgang des Systems und mit allen vom Hersteller gelieferten Teilen gemessen gemäß der Norm NBN EN ISO 5801, Anhang A "Bestimmung des Luftdurchsatzes", Abschnitt A.3 "Felduntersuchungsmethoden für die Luftgeschwindigkeit" und Anlage 1 zum vorliegenden Erlass. Die ausgedrückte Luftdurchsatzrate entspricht dem gemessenen Luftdurchsatz, korrigiert in Bezug auf die Referenzbedingungen gemäß der Formel:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left( \frac{pa}{1013,25} * \frac{293,15}{273,15+ta} \right)$$

$D_{corr}$  ist der maximale Luftdurchsatz, korrigiert bei Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar, in m<sup>3</sup>/h;

$D_{mes}$  ist der maximale gemessene Luftdurchsatz, in m<sup>3</sup>/h;

$pa$  ist der Luftdruck in mbar;

$ta$  ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C.

Der Luftdurchsatz des Systems ist auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben. Wenn mehrere Luftdurchsätze erreicht werden können, sind sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben.

Die CADR ist das Ergebnis der Multiplikation zwischen der Wirksamkeit und der Luftdurchsatzrate des Luftreinigungssystems. Die CADR für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen. Der Schallleistungspegel (L<sub>w,A</sub>) für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

7. Bei Verwendung eines UV-C-Systems gewährleistet der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Konformität folgender Punkte:

a) Wenn die UV-C-Quelle in dem Gehäuse eingeschlossen ist, in dem die Luft behandelt wird (geschlossenes System), entspricht das System der anerkannten Sicherheitsnorm EN IEC 60335-2-65.

b) Wenn das System die Luft außerhalb des Gehäuses mit UV-C-Licht desinfiziert (offenes System), werden die anerkannten Sicherheitsnormen EN ISO 15858, EN IEC 62471 und IEC PAS 63313 erfüllt.

c) Die Reinigung kontaminierter Luft erfolgt mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,95 Prozent Inaktivierung des Testorganismus über den gesamten Durchflussbereich des Systems. Diese Wirksamkeit wird wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt.

d) Die Wartungsanweisungen und die Häufigkeit des Austauschs der UV-C-Lampen sind im technischen Handbuch aufgeführt.

e) Die Ozonerzeugung ist auf dem System angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

f) Auf der Verpackung des Systems und im technischen Handbuch ist folgende Installationsanforderung angegeben: Das System darf nur in einem Raum verwendet werden, in dem eine Belüftung vorhanden ist, die mindestens dem zweimaligen Luftwechsel des Raumes pro Stunde entspricht.

8. Bei UV-C-Systemen mit Ventilator werden die Luftdurchsatzraten:

a) durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person gewährleistet;

b) in m<sup>3</sup> pro Stunde ausgedrückt, bezogen auf die Referenzbedingungen einer Temperatur von 20 °C und eines Luftdrucks von 1013,25 mbar;

c) am Ausgang des Systems und mit allen vom Hersteller gelieferten Teilen gemessen, gemäß NBN EN ISO 5801, Anhang A "Bestimmung der Luftdurchsatzraten", Abschnitt A.3 "Felduntersuchungsmethoden für die Luftgeschwindigkeit" und Anlage 1 zum vorliegenden Erlass. Die ausgedrückte Luftdurchsatzrate entspricht dem gemessenen Luftdurchsatz, korrigiert in Bezug auf die Referenzbedingungen gemäß der Formel:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left( \frac{pa}{1013,25} * \frac{293,15}{273,15+ta} \right)$$

$D_{corr}$  ist der maximale Luftdurchsatz, korrigiert bei Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar, in m<sup>3</sup>/h;

$D_{mes}$  ist der maximale gemessene Luftdurchsatz, in m<sup>3</sup>/h;

$pa$  ist der Luftdruck in mbar;

$ta$  ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C.

Der Luftdurchsatz des Systems ist auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben. Wenn mehrere Luftdurchsätze erreicht werden können, sind sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben.

Für geschlossene und offene UV-C-Luftreinigungssysteme wird die CADR wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt. Die CADR ist im technischen Handbuch aufgeführt.

Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen. Der Schallleistungspegel ( $L_{w,A}$ ) für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

9. Bei UV-C-Systemen ohne Ventilator muss der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person Folgendes angeben:

a) die CADR des Systems. Für geschlossene und offene Systeme wird die CADR wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt;

b) den Schallleistungspegel ( $L_{w,A}$ ) für jeden Modus ist im technischen Handbuch angegeben. Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen.

**Art. 5 - § 1** - Es ist verboten, autonome und integrierbare Luftreinigungssysteme in Verkehr zu bringen, die aus einer oder mehreren der folgenden Techniken bestehen, unabhängig davon, ob sie mit einer Lüftung kombiniert sind oder nicht:

1. Systeme, bei denen Ozon erzeugt oder dosiert im Raum freigesetzt wird;
2. Systeme, die kaltes Plasma verwenden;
3. Systeme, die UV-C-Licht mit einer Wellenlänge außerhalb des Bereichs von 240-280 nm verwenden;
4. Systeme, die UV-Licht und photokatalytische Feststoffe (hauptsächlich  $TiO_2$ ) kombinieren;
5. Systeme, die die Ionisierung der Luft nutzen, ohne den Niederschlag aufzufangen;
6. Systeme, die die dosierte Freisetzung von Wasserstoffperoxid in den Raum oder den Luftstrom nutzen.

§ 2 - Der Minister kann auf der Grundlage der Stellungnahme des öffentlichen Dienstes Ausnahmeregelungen zulassen.

Die Ausnahmeregelungen gelten sowohl für autonome als auch für integrierbare Luftreinigungssysteme im Sinne von § 1 und werden auf individueller Basis gewährt. Die Ausnahmeregelungen gelten für drei Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung.

Anträge auf Ausnahmeregelungen werden beim öffentlichen Dienst über dessen Website eingereicht.

Anträge auf Ausnahmeregelungen werden auf der Grundlage einer vollständigen und detaillierten Akte bewertet, die wie folgt aufgebaut ist:

1. Zusammenfassung der nach den Nummern 2 bis 9 gegliederten Akte. Der Zusammenfassung sind Nachweise und sonstige Unterlagen zur Bestätigung der Konformität des Luftreinigungssystems beigelegt;
2. Kenndaten des Antragstellers: Name und Vorname, Geschäftsadresse, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;
3. Beschreibung des gesamten Systems, seiner Komponenten, eine technische Zeichnung und Funktionsweise des gesamten Systems;
4. technisches Handbuch des Systems enthält eine Beschreibung der Wartungs-, Nutzungs- und Installationsbedingungen;
5. Beschreibung der Installations-, Wartungs- und Nutzungsbedingungen des Systems in einer zu behandelnden Umgebung;
6. die Installations- und Nutzungsbedingungen beschreiben, wo das System nicht verwendet werden kann;
7. Beschreibung der Bedingungen für die Entfernung von virusinfiziertem Material;
8. Untersuchungen, Tests und Berichte über die Wirksamkeitsstufen des gesamten Systems gegen Viren im Aerosol sowie Schlussfolgerungen, gemäß denen der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Wirksamkeit des Systems gewährleisten. Diese Studien wurden von einem akkreditierten Labor nach den folgenden Normen durchgeführt:

a) die Wirksamkeit entspricht mindestens der eines EPA-Filters der Klasse E12, wenn die in § 1 Nr. 1 bis 6 genannte Technologie in einem integrierbaren System installiert ist;

b) die Wirksamkeit entspricht mindestens der eines HEPA-Filters der Klasse H13, wenn die in § 1 Nr. 1 bis 6 genannte Technologie in einem autonomen System installiert ist;

9. Garantie für die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol während einer bestimmten Nutzungsdauer und getroffene Maßnahmen, um die Wirksamkeit über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten;

10. wissenschaftlicher Nachweis der Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit, dass keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Dieser Nachweis wird durch Testergebnisse eines akkreditierten Labors erbracht;

Nur vollständige Anträge sind zulässig und werden bearbeitet.

Der öffentliche Dienst teilt dem Minister seine mit Gründen versehene Stellungnahme innerhalb von 30 Arbeitstagen nach dem Antrag auf eine Ausnahmeregelung mit.

Der Minister kann einen Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung ablehnen, wenn die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol nicht nachgewiesen ist oder wenn nicht nachgewiesen ist, dass das System für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure oder der Öffentlichkeit in den Bereichen, in denen die Auswirkungen des Systems zu erwarten sind, unbedenklich ist.

Wenn der Minister einem Antrag auf eine Ausnahmeregelung stattgibt, wird dies dem Antragsteller mitgeteilt und auf der Website des öffentlichen Dienstes veröffentlicht. Auf der Website werden nur Daten über Systeme veröffentlicht, für die eine Ausnahmeregelung gilt, jedoch keine personenbezogenen Daten.

**Art. 6 - § 1** - Der Hersteller oder die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen der in den Artikeln 3 und 4 genannten Luftreinigungssysteme sowie der in Artikel 5 genannten Systeme, für die der öffentliche Dienst eine Ausnahmeregelung erteilt hat, der/die die Angaben über die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit gegenüber Viren im Aerosol gemacht hat, muss zum Zweck der Marktüberwachung das vom öffentlichen Dienst vorgesehene Label verwenden.

Durch dieses Label wird bescheinigt, dass das Luftreinigungssystem von dem öffentlichen Dienst als den Verpflichtungen des vorliegenden Erlasses entsprechend anerkannt wurde. Der öffentliche Dienst veröffentlicht eine Liste der zugelassenen Luftreinigungssysteme auf der Website des öffentlichen Dienstes.

Das vorerwähnte Label ist die einzige Möglichkeit, auf den Anerkennungsprozess zu verweisen.

§ 2 - Um ein Anerkennungslabel zu erhalten, muss der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen eines Luftreinigungssystems verantwortliche Person eine technische Akte über die Website des öffentlichen Dienstes einreichen.

Das verliehene Label bestätigt, dass die vom Hersteller des Systems oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person eingereichte technische Akte den in vorliegendem Erlass festgelegten Verpflichtungen entspricht.

§ 3 - Folgende Informationen werden verlangt:

1. Systemname/Handelsname;
2. für das Inverkehrbringen verantwortliche Person/Hersteller: Name und Vorname/Unternehmensname, Geschäftsadresse, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;
3. Kontaktperson: Vorname, Nachname, Telefonnummer und geschäftliche E-Mail-Adresse;
4. technisches Handbuch des Systems in den Landessprachen, in dem die Wartungs-, Nutzungs- und Installationsbedingungen beschrieben sind;
5. Informationen über die Bekämpfung von Viren: HEPA-Filter/EPA-Filter/Elektroabscheider/UV-C;
6. Untersuchungen, Tests und Berichte über die Wirksamkeitsstufe des gesamten Systems gegen Viren im Aerosol sowie die Schlussfolgerungen des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, die die Wirksamkeit des Systems garantieren. Diese Studien wurden von einem akkreditierten Labor gemäß den Anforderungen in Artikel 3 § 2 oder Artikel 4 § 2 durchgeführt;
7. wissenschaftlicher Nachweis der Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und die Öffentlichkeit, dass keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Dieser Nachweis wird durch Testergebnisse eines akkreditierten Labors erbracht;
8. Ergebnisse und Berichte der Prüfungen und Messungen gemäß Artikel 4 § 2 Nr. 6 bis 9;
9. Abmessungen des Geräts (Länge x Breite x Höhe);
10. Gewicht in kg;
11. verwendete elektrische Spannung in Volt (V) und Leistung bei Nennleistung (kW).

Nur vollständige Anträge sind zulässig und werden bearbeitet.

**Art 7 - § 1-** Die Überprüfung der Konformität der in den Artikeln 3 und 4 genannten Systeme sowie der in Artikel 5 genannten Systeme, für die der öffentliche Dienst eine Ausnahmegenehmigung erteilt hat, in Geschäften oder beim Verkauf über Online-Plattformen erfordert, dass die Prüfverfahren und Messungen von einem akkreditierten Labor durchgeführt werden.

§ 2 - Zur Vervollständigung der in § 1 genannten Prüf- und Messverfahren stellt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen von autonomen oder integrierbaren Luftreinigungssystemen verantwortliche Person dem öffentlichen Dienst zwei identische Geräte unentgeltlich zur Verfügung.

§ 3 - Der öffentliche Dienst bringt Siegel an den beiden in § 2 genannten Systemen an. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen der autonomen oder integrierbaren Luftreinigungssysteme verantwortliche Person liefert das erste Gerät an das akkreditierte Labor; das zweite Gerät wird vom Hersteller oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person aufbewahrt.

§ 4 - Ist ein Gegengutachten erforderlich, so ist das zweite Produkt an das akkreditierte Labor zu liefern.

Im letzteren Fall gehen alle Kosten zu Lasten des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen des kontrollierten Luftreinigungssystems verantwortlichen Person.

§ 5 - Das akkreditierte Labor übermittelt dem zuständigen Dienst den Analysebericht.

**Art. 8 -** Der öffentliche Dienst ist der alleinige Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5, 6 und 7.

**Art. 9 -** Vorliegender Erlass tritt dreißig Tage nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 10 -** Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 9. Februar 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister für Volksgesundheit  
F. VANDENBROUCKE

Anlage 1 zum Königlichen Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken

In Anwendung der Artikel 3 und 4: Methodik zur Messung des Luftdurchsatzes

Die Messung des Luftdurchsatzes besteht aus der Messung der durchschnittlichen Luftgeschwindigkeit (in m/s) am Ausgang des Systems, multipliziert mit der Zuluftfläche in m<sup>2</sup> und multipliziert mit 3600. Das Ergebnis wird also in m<sup>3</sup>/h ausgedrückt.

Bei der Bestimmung der durchschnittlichen Luftgeschwindigkeit wird die Luftgeschwindigkeit an mindestens zehn Punkten gemessen, die logisch und geometrisch so verteilt sind, dass sie die gesamte Zuluftfläche abdecken.

Die Reihe von mindestens zehn verschiedenen Punkten wird einen ersten Durchschnittswert der Luftgeschwindigkeit ergeben. Dieser Vorgang sollte noch zweimal wiederholt werden, um die Zuverlässigkeit der Messung des Bedieners zu beurteilen. Ein Unterschied in der Durchschnittsgeschwindigkeit zwischen den Messungen von bis zu ±5 Prozent relativ ist akzeptabel. Der endgültige Wert ist der Durchschnitt der drei Reihen.

Bei Geräten, die Luft mit einer verwirbelten Strömung ausblasen, ist es notwendig, einen Aufsatz anzubringen, um Störungen im ausgehenden Strom zu reduzieren: entweder einen Strömungsgleichrichter oder ein gerades Rohr, dessen Länge mindestens das Dreifache des Rohrdurchmessers beträgt und das die Strömung erweitert, um somit ein glatteres Strömungsprofil zu gewährleisten. Diese Techniken ermöglichen es, eine realistische Durchschnittsgeschwindigkeit zu messen.

Gesehen, um unserem Erlass vom 9. Februar 2024 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungsanlagen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken beigefügt zu werden

## PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister für Volksgesundheit  
F. VANDENBROUCKE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2024/006071]

26 APRIL 2024. — Koninklijk besluit houdende de benoeming van de leden van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 13 februari 2006 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's en de inspraak van het publiek bij de uitwerking van de plannen en programma's in verband met het milieu, artikel 5, § 2;

Overwegende het koninklijk besluit van 21 april 2020 houdende de benoeming van de leden van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 13 juni 2021;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 22 oktober 2006 betreffende de organisatie en de werking van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu de duur van het mandaat van de leden van de Adviescomité vaststelt op vier jaar en bepaalt dat dit mandaat hernieuwbaar is;

Overwegende dat het mandaat van de leden van het Adviescomité eindigt op 16 oktober 2023 en dat om die reden is bepaald dat dit besluit retroactief in werking treedt op 17 oktober 2023 en ophoudt uitwerking te hebben op 16 oktober 2027;

Op de voordracht van de Minister van Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Worden benoemd tot effectief lid van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu:

1° Pierre Kerkhofs, directeur-generaal, die het voorzitterschap waarneemt, op voordracht van de minister bevoegd voor Leefmilieu;

2° Nils Vanstappen, attaché, die het secretariaat van het Adviescomité waarneemt, op voordracht van de minister bevoegd voor Leefmilieu;

3° Erik Pottie, op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

4° Hamida Idrissi, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Duurzame Ontwikkeling;

5° Steven Vermeulen, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken;

6° Yana Deschutter, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor het Marien Milieu;

7° Anneleen Langerock, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Mobiliteit;

8° Michel Beaussart, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Energie;

9° Christian Ferdinand, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Economie;

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/006071]

26 AVRIL 2024. — Arrêté royal portant nomination des membres du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 13 février 2006 relative à l'évaluation des incidences de certains plans et programmes sur l'environnement et à la participation du public dans l'élaboration des plans et des programmes relatifs à l'environnement, l'article 5, § 2;

Considérant l'arrêté royal du 21 avril 2020 portant nomination des membres du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement, comme modifié par l'arrêté royal du 13 juin 2021 ;

Considérant que l'arrêté royal du 22 octobre 2006 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement fixe la durée du mandat des membres du Comité d'avis à quatre ans et dispose que ce mandat est renouvelable;

Considérant que le mandat des membres du Comité d'avis a expiré le 16 octobre 2023 et que, pour cette raison, il est précisé que le présent arrêté entre en vigueur rétroactivement le 17 octobre 2023 et cesse d'être en vigueur le 16 octobre 2027;

Sur la proposition de la Ministre de l'Environnement ,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Sont nommés membre effectif du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement :

1° Pierre Kerkhofs, directeur général qui exerce la présidence du Comité d'avis, sur proposition du ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

2° Nils Vanstappen, attaché, qui exerce le secrétariat du Comité d'avis, sur proposition du ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

3° Erik Pottie, attaché, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

4° Hamida Idrissi, attachée, sur proposition de la ministre qui a le Développement durable dans ses attributions;

5° Steven Vermeulen, attaché, sur proposition de la ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

6° Yana Deschutter, attaché, sur proposition du ministre qui a le Milieu marin dans ses attributions;

7° Anneleen Langerock, attaché, sur proposition du ministre qui a la Mobilité dans ses attributions;

8° Michel Beaussart, attaché, sur proposition de la ministre qui a l'Energie dans ses attributions ;

9° Christian Ferdinand, attaché, sur proposition du ministre qui a l'Economie dans ses attributions;

10° Justine Debosschere, attaché, op voordracht van de minister die voor Buitenlandse Zaken bevoegd is.

**Art. 2.** Worden benoemd tot plaatsvervangend lid van het Adviescomité voor de beoordelingsprocedure van de gevolgen van de plannen en de programma's die aanzienlijke effecten kunnen hebben op het milieu:

1° Stephanie Langerock, attaché, die het voorzitterschap waarneemt, op voordracht van de minister bevoegd voor Leefmilieu;

2° Stefanie Hugelier, attaché, die het secretariaat van het Adviescomité waarneemt, op voordracht van de minister bevoegd voor Leefmilieu;

3° Gauthier Willemse, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

4° Jo Versteven, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Duurzame Ontwikkeling;

5° Sophie Delvaux, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken;

6° Mieke Degloire, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor het Marien Milieu;

7° Anne-Sophie Verhaegen, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Mobiliteit;

8° Maxime Boreux, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Energie;

9° Patrik Schotte, attaché, op voordracht van de minister bevoegd voor Economie;

10° Mehdi Karimi, attaché, op voordracht van de minister die voor Buitenlandse Zaken bevoegd is.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 17 oktober 2023 en treedt buiten werking op 16 oktober 2027.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Leefmilieu,  
Z. KHATTABI

10° Justine Debosschere, attaché, sur proposition de la ministre qui a les Affaires étrangères dans ses attributions.

**Art. 2.** Sont nommés membre suppléant du Comité d'avis sur la procédure d'évaluation des incidences des plans et des programmes susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement :

1° Stephanie Langerock, attachée, qui exerce la présidence du Comité d'avis, sur proposition de la ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

2° Stefanie Hugelier, attachée, qui exerce le secrétariat du Comité d'avis, sur proposition de la ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

3° Gauthier Willemse, attaché, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

4° Jo Versteven, attaché, sur proposition de la ministre qui a le développement durable dans ses attributions;

5° Sophie Delvaux, attachée, sur proposition de la ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

6° Mieke Degloire, attachée, sur proposition du ministre qui a le Milieu marin dans ses attributions;

7° Anne-Sophie Verhaegen, attaché, sur proposition du ministre qui a la Mobilité dans ses attributions;

8° Maxime Boreux, attaché, sur proposition de la ministre qui a l'Energie dans ses attributions;

9° Patrik Schotte, attaché, sur proposition du ministre qui a l'Economie dans ses attributions;

10° Mehdi Karimi, attaché, sur proposition de la ministre qui a les Affaires étrangères dans ses attributions.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 17 octobre 2023 et cesse d'être en vigueur le 16 octobre 2027.

**Art. 4.** La ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Environnement,  
Z. KHATTABI

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/005416]

3 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, artikel 8, tweede lid;

Gelet op de wet van 23 maart 1998 betreffende de oprichting van een Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, artikel 3/1, ingevoegd bij de wet van 13 april 2019;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 31 mei 2023;

Gelet op het advies van de Raad van het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, gegeven op 29 juni 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 januari 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/005416]

3 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, l'article 8, alinéa 2;

Vu la loi du 23 mars 1998 relative à la création d'un Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, l'article 3/1, inséré par la loi du 13 avril 2019;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 31 mai 2023.;

Vu l'avis du Conseil du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, donné le 29 juin 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 janvier 2024 ;



Gelet op het akkoord van de Europese Commissie, gegeven op 20 december 2021, betreffende de steunmaatregel SA.56086 « Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten (« Sanitair Fonds ») voor de sectoren runderen, kleine herkauwers, varkens, pluimvee en zuivel »;

Overwegende de Richtsnoeren van de Europese Unie voor staatssteun in de landbouw- en de bosbouwsector en in plattelandsgebieden;

Gelet op advies 75.674/3 van de Raad van State, gegeven op 21 maart 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Dit besluit bepaalt de voorwaarden en criteria waaraan de steun van het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten moet beantwoorden in geval het om staatssteun gaat op grond van artikel 107, paragraaf 3 c) van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

De volgende steunmaatregelen worden beoogd:

1° ter compensatie van de kosten van de preventie, de controle en de uitroeiing van dierziekten en deze ter vergoeding van de door de dierziekten veroorzaakte schade,

2° toegekend aan het onderzoek en de ontwikkeling in de landbouwsector.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° steun: elke financiering of prefinanciering ten laste van het begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten, die wordt beschouwd als staatssteun op grond van artikel 107, paragraaf 3 c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

2° Fonds: het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten, opgericht bij artikel 3 van de wet van 23 maart 1998, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

3° bedrijf in moeilijkheden: een bedrijf dat voldoet aan de criteria van een "onderneming in moeilijkheden" die zijn vastgesteld in punt 20 van de richtsnoeren van de Commissie voor reddings- en herstructureringssteun aan niet- financiële ondernemingen in moeilijkheden;

4° organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding : een eenheid zoals bedoeld in punt 33, (51), van de richtsnoeren van de Europese Commissie voor staatssteun in de landbouw- en de bosbouwsector en in plattelandsgebiede, gepubliceerd in de mededeling van 21 december 2022.

**Art. 3.** De steun wordt toegekend aan de bedrijven die in de sector van de primaire landbouwproductie werkzaam zijn, met uitzondering van steun voor onderzoek en ontwikkeling in de landbouwsector die rechtstreeks aan de organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding wordt verleend, behoudens de volgende uitzonderingen:

1° indien het bedrijf onderworpen is aan een onbetaalde invordering-sopdracht voor door het Fonds toegekende steun die met de interne markt als illegaal en onverenigbaar is verklaard als gevolg van een beschikking van de Europese Commissie;

2° in het geval van een bedrijf in moeilijkheden, met uitzondering van steun ter dekking van de kosten van maatregelen voor de bestrijding en uitroeiing van dierziekten en steun ter vergoeding van schade veroorzaakt door dierziekten.

**Art. 4.** Het bedrag van de toegekende steun moet zodanig worden vastgesteld dat het totale bedrag aan staatssteun dat voor de in aanmerking komende kosten wordt toegekend, ongeacht of het gaat om lokale, regionale, nationale of Europese bronnen, de intensiteit van de maximaal toegestane steun respecteert, zoals bepaald in bijlagen I en II.

Vu l'accord de la Commission européenne, donné le 20 décembre 2021, concernant l'aide SA.56086 « Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, dénommé « Fonds sanitaire » pour les secteurs bovins, petits ruminants, porcs, volailles et lait »;

Considérant les Lignes directrices de l'Union Européenne concernant les aides d'État dans les secteurs agricole et forestier et dans les zones rurales;

Vu l'avis 75.674/3 du Conseil d'État, donné le 21 mars 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Cet arrêté fixe les conditions et critères auxquels les aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux doivent répondre lorsqu'il s'agit d'une aide d'état au regard de l'article 107, paragraphe 3 c) du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne.

Sont visées les aides :

1° destinées à compenser les coûts de la prévention, du contrôle et de l'éradication des maladies animales et celles destinées à compenser les dommages causés par des maladies animales,

2° octroyées à la recherche et au développement dans le secteur agricole.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° aide : tout financement ou préfinancement imputé au Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux qui est considérée comme aide d'état au regard de l'article 107, paragraphe 3 c) du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne ;

2° Fonds : le Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, créé par l'article 3 de la loi du 23 mars 1998, modifié par la loi du 22 décembre 2003 ;

3° exploitation en difficulté : une exploitation remplissant les critères d'une « entreprise en difficulté » énoncés au point 20 des lignes directrices de la Commission concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté autres que les établissements financiers ;

4° organisme de recherche et de diffusion des connaissances : une entité telle qu'elle est visée au point 33, (51), des lignes directrices de la Commission européenne concernant les aides d'État dans les secteurs agricole et forestier et dans les zones rurales, publiées dans la communication du 21 décembre 2022.

**Art. 3.** L'aide est accordée aux exploitations actives dans le secteur de la production agricole primaire, à l'exception des aides à la recherche et au développement dans le secteur agricole qui sont accordées directement à l'organisme de recherche et de diffusion des connaissances, sous réserve des exclusions suivantes :

1° si l'exploitation fait l'objet d'une injonction de récupération non exécutée pour une aide octroyée par le Fonds déclarée illégale et incompatible avec le marché intérieur suite à une décision de la Commission Européenne;

2° s'il s'agit d'une exploitation en difficulté, à l'exception des aides visant à couvrir les coûts des mesures de lutte et d'éradication des maladies animales et des aides destinées à compenser les dommages causés par des maladies animales.

**Art. 4.** Le montant de l'aide octroyée doit être fixé de manière à ce que le total des aides d'état accordées pour les coûts admissibles, qu'elles proviennent de sources locales, régionales, nationales ou européennes, respecte l'intensité de l'aide maximale autorisée telle que prévue aux annexes I et II. .

**Art. 5.** De specifieke criteria en voorwaarden waaraan de steun van het Fonds moet voldoen, zijn vastgesteld:

1° in bijlage I voor steun ter compensatie van de kosten van de preventie, de controle en de uitroeiing van dierziekten en ter vergoeding van door dierziekten veroorzaakte schade,

2° in bijlage II voor steun voor het onderzoek en de ontwikkeling in de landbouwsector.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 7.** De minister bevoegd voor Landbouw is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Landbouw,  
D. CLARINVAL

---

**Art. 5.** Les critères et conditions spécifiques que les aides du Fonds doivent respecter sont fixées :

1° dans l'annexe I pour les aides destinées à compenser les coûts de la prévention, du contrôle et de l'éradication des maladies animales et celles destinées à compenser les dommages causés par des maladies animales,

2° dans l'annexe II pour les aides octroyées à la recherche et au développement dans le secteur agricole.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 7.** Le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de l'Agriculture,  
D. CLARINVAL

---

**Bijlage I** bij het koninklijk besluit van 3 mei 2024 betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

**Specifieke criteria en voorwaarden voor steun ter compensatie van de kosten van preventie, controle en uitroeiing van dierziekten en ter compensatie van de door dierziekten veroorzaakte schade**

De ziekte waarvoor de steun wordt toegekend, moet opgenomen zijn:

- in de lijst van dierziekten in de Gezondheidscode voor landdieren van de Wereldorganisatie voor diergezondheid,
- in de lijst van dierziekten in artikel 5, lid 1, van verordening (EU) 2016/429, of
- in de lijst in bijlage III bij verordening (EU) 2021/ 690 van het Europees Parlement en de Raad.

De steun kan ook worden toegekend voor nieuwe ziekten die voldoen aan de criteria van artikel 6, lid 2, van verordening (EU) 2016/429.

De hulp wordt enkel betaald:

- a) voor dierziekten waarvoor op het niveau van de Europese Unie of op nationaal niveau wettelijke, bestuursrechtelijke of administratieve bepalingen bestaan; en
- b) in de context van:
  - een openbaar programma op het niveau van de Unie, op nationaal of regionaal niveau; of
  - een opgelegde noodmaatregel.

Het programma of de maatregelen voor preventie, bestrijding en uitroeiing moeten worden beschreven. Dit kan een vrijwillig sectorprogramma zijn dat door de Raad van het Fonds is goedgekeurd.

Er mag geen steun worden toegekend indien de wetgeving van de Europese Unie bepaalt dat de kosten ten laste zijn van de begunstigde.

Er wordt geen individuele steun verleend wanneer wordt vastgesteld dat de dierziekte werd veroorzaakt door het met opzet handelen door de begunstigde of door zijn eigen nalatigheid.

*Vorm en begunstigden van de steun*

De steun wordt altijd in natura toegekend en aan de verstrekker van de maatregelen uitgekeerd, met uitzondering van de toegelaten kosten, hierna vermeld onder 1. (e), (f) en (g) en 2. (b), (c) en (d) vermeld, die rechtstreeks kunnen worden betaald aan het betrokken bedrijf of aan een producentenorganisatie waarvan het bedrijf lid is.

Als deze kosten worden betaald aan een producentengroepering of -organisatie mag het bedrag ervan niet hoger zijn dan het bedrag waarop het betrokken bedrijf aanspraak kan maken.

*In aanmerking komende kosten*

De steun kan de volgende kosten dekken:

1. In het geval van preventieve maatregelen, met andere woorden wanneer de dierziekte nog niet is opgedoken:

- (a) kosten voor biobeveiligingsmaatregelen,
- (b) kosten voor gezondheidsonderzoeken;
- (c) kosten voor analyses met inbegrip van in-vitro diagnostiek;
- (d) kosten voor tests en andere screeningmaatregelen;
- (e) kosten voor de aankoop, opslag, verdeling en toediening van vaccins, geneesmiddelen, stoffen voor de behandeling van dieren;

- (f) kosten voor de preventieve slacht of ruiming van dieren of de vernietiging van dierlijke producten, en
- (g) kosten voor de reiniging, ontsmetting en desinfectatie van het bedrijf en de uitrusting, op basis van de epidemiologie en de kenmerken van de ziekteverwekker of de vector.

2. In het geval van controle- en uitroeingsmaatregelen na de officiële erkenning van een haard:

- (a) kosten voor tests en andere screeningmaatregelen bij dierenziekten,
- (b) kosten voor de aankoop, opslag, verdeling en toediening van vaccins, geneesmiddelen en stoffen voor de behandeling van dieren,
- (c) kosten voor de slacht of ruiming en vernietiging van dieren en de vernietiging van met die dieren verband houdende producten, met inbegrip van die welke sterven of worden vernietigd als gevolg van vaccinaties of andere verplichte maatregelen, en
- (d) de reiniging en ontsmetting of desinfectatie van het bedrijf en de uitrusting.

3. In het geval van steun ter compensatie:

De compensatie voor de onder 1.(f) of 2.(c) bedoelde maatregelen wordt uitsluitend berekend op basis van de marktwaarde van de dieren die worden geslacht, gedood of dood zijn of van hun verwante producten die werden vernietigd, die moet onmiddellijk worden vastgesteld voorafgaand aan de minste verdenking of de bevestiging van de ziekte. De procedure die wordt gevolgd om dit vast te stellen, wordt vastgesteld telkens wanneer een compensatie wordt toegekend voor geslachte, gedode of dode dieren of vernietigde gebonden producten.

Dit bedrag moet worden verminderd met

- de gemaakte kosten die niet rechtstreeks zijn toe te schrijven aan de dierziekte en anderszins door de begunstigde zouden gedragen worden,
- inkomsten uit de verkoop van producten die verband houden met geslachte of geruimde dieren die met het oog op preventie of uitroeiing op bevel zijn vernietigd.

Plafond en cumulatieregel

Het door het Fonds toegekende bedrag van de steun en alle andere voor dezelfde in aanmerking komende kosten die de begunstigde eventueel heeft ontvangen is beperkt tot 100% van de in aanmerking komende kosten.

Schuldvordering

Voor de steun ter compensatie wordt het bedrag van de steun pas aan de begunstigde uitgekeerd na het indienen van een schuldvordering bij de FOD Volksgezondheid waarbij de begunstigde zich akkoord verklaart met:

- het door het Fonds voorgestelde bedrag;
- het gegeven dat hij, zodra hij hiervan kennis heeft, aan de FOD Volksgezondheid elke vergoeding moet meedelen met betrekking tot de toegekende steun die hij heeft ontvangen of waarop hij op grond van verzekeringspolissen aanspraak kan maken of als schadevergoeding kan ontvangen in hoofde van contractuele aansprakelijkheid of extra-contractuele aansprakelijkheid van derden,

Indien blijkt dat na het betalen van deze vergoeding de drempel van 100% van de in aanmerking komende kosten wordt overschreden verbindt de begunstigde zich ertoe om aan het Fonds het te veel ontvangen bedrag, binnen de grenzen van de door het Fonds verleende steun, terug te betalen;

- het gegeven, dat het bedrag van de steun pas zal worden uitbetaald na aftrek van het nog niet aan het Fonds terugbetaalde saldo indien het bedrijf het voorwerp is geweest van een nog niet afgeronde invorderingsopdracht van door het Fonds verleende steun die onrechtmatig en onverenigbaar met de interne markt werd verklaard volgens een besluit van de Europese Commissie.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 3 mei 2024 betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Van Koningswege

De Minister van Landbouw,

D. CLARINVAL

**Bijlage II** bij het koninklijk besluit van 3 mei 2024 betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

### **Specifieke voorwaarden voor steun voor onderzoek en ontwikkeling in de landbouwsector**

#### Vorm en begunstigden van de steun

De steun moet rechtstreeks worden verleend aan de organisatie voor onderzoek en kennisverspreiding. De steun moet niet gebaseerd zijn op de prijs van landbouwproducten die wordt betaald aan bedrijven die actief zijn in de landbouwsector.

#### Het project

Het project dat steun ontvangt, moet van belang zijn voor het geheel van bedrijven die actief zijn in de betrokken landbouwsector of subsector.

Vóór de aanvangsdatum van het project moet de volgende informatie op het internet worden gepubliceerd:

- (a) de uitvoering van het project;
- (b) de doelstellingen van het project;
- (c) een geschatte publicatiedatum van de verwachte resultaten;
- (d) het publicatieadres op het internet met de verwachte resultaten;
- (e) de verwijzing naar het gratis beschikbaar zijn van de resultaten voor alle bedrijven die in de betrokken landbouwsector of subsector werkzaam zijn.

De resultaten van het project moeten op het internet beschikbaar worden gesteld vanaf de datum van voltooiing van het project of de datum waarop informatie over deze resultaten wordt doorgegeven aan de leden van een bepaalde organisatie, volgens wat zich het eerst voordoet. Ze moeten op het internet, voor een periode van ten minste vijf jaar vanaf de datum van het einde van het project, beschikbaar blijven.

#### In aanmerking komende kosten:

- (a) personeelskosten voor onderzoekers en technisch en ander ondersteunend personeel voor zover zij zich met het project bezighouden;
- (b) kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang deze worden gebruikt voor het project. Wanneer deze apparatuur en uitrusting niet gedurende hun volledige levensduur voor het project worden gebruikt, worden alleen de afschrijvingskosten overeenstemmend met de looptijd van het project, berekend volgens algemeen erkende boekhoudkundige beginselen, als in aanmerking komende kosten beschouwd;
- (c) kosten van gebouwen en gronden, voor zover en zolang deze voor het project worden gebruikt; wat gebouwen betreft, worden alleen de met de looptijd van het project overeenstemmende afschrijvingskosten, berekend volgens algemeen erkende boekhoudkundige beginselen, als in aanmerking komende kosten beschouwd; wat gronden betreft, komen de kosten van de commerciële overdracht of de daadwerkelijk gemaakte kapitaalkosten in aanmerking;
- (d) kosten van contractonderzoek, kennis en octrooien die op marktconforme voorwaarden zijn ingekocht bij of in licentie zijn verkregen van externe bronnen, en kosten van consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt;
- (e) bijkomende overheadkosten en andere operationele uitgaven, waaronder die van materiaal, leveranties en soortgelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien.

De steunintensiteit is beperkt tot 100% van de in aanmerking komende kosten.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 3 mei 2024 betreffende de bepaling van de voorwaarden en criteria voor het verlenen van steun uit het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van dieren en dierlijke producten in het geval van staatssteun op grond van artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Van Koningswege

De Minister van Landbouw,

D. CLARINVAL

**Annexe I** à l'arrêté royal du 3 mai 2024 fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

**Critères et conditions spécifiques pour les aides visant à compenser les coûts de la prévention, du contrôle et de l'éradication des maladies animales et celles visant à compenser les dommages causés par des maladies animales**

La maladie pour laquelle l'aide est accordée doit figurer:

- sur la liste des maladies animales figurant dans le code sanitaire pour les animaux terrestres établie par l'Organisation mondiale de la santé animale,
- sur la liste des maladies animales figurant à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429, ou
- à l'annexe III du règlement (UE) 2021/690 du Parlement européen et du Conseil.

Des aides peuvent également être octroyées pour des maladies émergentes qui satisfont aux critères énoncés à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429.

L'aide est versée uniquement :

- a) pour les maladies animales pour lesquelles il existe à l'échelle de l'Union Européenne ou au niveau national des dispositions législatives, réglementaires ou administratives ; et
- b) dans le cadre :
  - d'un programme public établi au niveau de l'Union, au niveau national ou régional ; ou
  - d'une mesure d'urgence imposée.

Le programme ou les mesures de prévention, de lutte et d'éradication doivent être décrits. Il peut s'agir d'un programme sectoriel volontaire approuvé par le Conseil du Fonds.

Aucune aide ne peut être accordée si la législation de l'Union Européenne prévoit que son coût est à la charge du bénéficiaire.

Aucune aide individuelle n'est octroyée lorsqu'il est établi que la maladie animale a été causée par l'action délibérée du bénéficiaire ou par sa propre négligence.

Forme et bénéficiaires de l'aide

L'aide est toujours accordée en nature et versée au prestataire des mesures, à l'exception des coûts admissibles repris aux points 1. (e), (f) et (g) et 2. (b), (c) et (d) ci-dessous qui peuvent être versés directement à l'exploitation concernée ou à un groupement ou une organisation de producteurs dont l'exploitation est membre.

Lorsque ces coûts sont versés à un groupement ou une organisation de producteurs, leur montant ne doit pas dépasser le montant de l'aide à laquelle l'exploitation concernée peut prétendre.

Coûts admissibles

L'aide peut couvrir les coûts suivants:

1. Dans le cas de mesures de prévention, c'est-à-dire lorsque la maladie animale n'est pas encore apparue :

- (a) les coûts des mesures de biosécurité,
- (b) les coûts des contrôles sanitaires;
- (c) les coûts des analyses y compris les diagnostics in vitro;
- (d) les coûts des tests et autres mesures de dépistage;
- (e) les coûts de l'achat, du stockage, de l'administration et de la distribution de vaccins, de médicaments, de substances pour le traitement des animaux ;
- (f) les coûts de l'abattage et ou de l'élimination préventifs des animaux ou la destruction des produits animaux



(g) les coûts du nettoyage, de la désinfection ou de la désinfestation des exploitations et des équipements, en fonction de l'épidémiologie et des caractéristiques de l'agent pathogène ou du vecteur.

2. Dans le cas de mesures de contrôle et d'éradication suite à la reconnaissance officielle de l'apparition d'un foyer :

- (a) les coûts des tests et autres mesures de dépistage,
- (b) les coûts de l'achat, du stockage, de l'administration et de la distribution de vaccins, de médicaments, de substances pour le traitement des animaux;
- (c) les coûts de l'abattage ou de l'élimination et de la destruction des animaux et de la destruction des produits liés à ces animaux, y compris de ceux qui meurent à la suite de vaccinations ou de toutes autres mesures obligatoires ;
- (d) les coûts du nettoyage, de la désinfection ou de la désinfestation de l'exploitation et des équipements.

3. Dans le cas d'une aide compensatoire :

La compensation liée aux mesures prévues aux points 1.(f) ou 2.(c) est calculée uniquement sur base de la valeur marchande des animaux abattus, mis à mort ou morts ou des produits liés détruits établie immédiatement avant que le moindre soupçon de maladie ne soit émis ou confirmé. La procédure utilisée pour établir celle-ci est précisée chaque fois qu'une aide compensatoire est octroyée pour des animaux abattus, mis à mort ou morts ou des produits liés détruits.

Ce montant doit être diminué :

- des coûts supportés qui ne sont pas directement imputables à la maladie animale qui auraient autrement été supportés par le bénéficiaire,
- des recettes éventuelles provenant de la vente de produits liés aux animaux abattus ou éliminés sur ordre à des fins de prévention ou d'éradication.

#### Plafond et règle de cumul

Le montant de l'aide octroyée par le Fonds sanitaire et des autres indemnités éventuellement reçues par le bénéficiaire pour les mêmes coûts admissibles sont limitées à 100 % des coûts admissibles.

#### Déclaration de créance

Pour les aides compensatoires, le montant de l'aide ne sera versé au bénéficiaire qu'après introduction d'une déclaration de créance au SPF Santé publique par laquelle le bénéficiaire marque son accord :

- sur le montant proposé par le Fonds;
- sur le fait qu'il devra déclarer au SPF Santé publique, dès qu'il en a connaissance, toute indemnité qu'il a reçue ou qu'il a le droit de recevoir en vertu de polices d'assurances ou à titre de dommages et intérêts du chef de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle de tiers relative à l'aide octroyée.

S'il résulte que suite au paiement de cette indemnité, le seuil des 100% du coût admissible est dépassé, le bénéficiaire s'engage à rembourser au Fonds le surplus perçu dans les limites de l'aide octroyée par le Fonds;

- sur le fait que le montant de l'aide ne sera payé qu'après déduction du solde non encore versé au Fonds si l'exploitation fait l'objet d'une injonction de récupération non exécutée pour une aide octroyée par le Fonds déclarée illégale et incompatible avec le marché intérieur suite à une décision de la Commission Européenne.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 mai 2024 fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,

D. CLARINVAL

**Annexe II** à l'arrêté royal du 3 mai 2024 fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

## Conditions spécifiques pour les aides à la recherche et au développement dans le secteur agricole

### Forme et bénéficiaires de l'aide

L'aide doit être accordée directement à l'organisme de recherche et de diffusion des connaissances. Elle ne doit pas prévoir l'octroi d'une aide sur la base du prix des produits agricoles payé aux exploitations opérant dans le secteur agricole.

### Le projet

Le projet bénéficiant de l'aide doit être dans l'intérêt de l'ensemble des exploitations opérant dans le secteur ou sous-secteur agricole concerné.

Avant la date du début du projet, les informations suivantes doivent être publiées sur l'internet:

- (a) la mise en oeuvre du projet;
- (b) les objectifs du projet;
- (c) une date approximative de publication des résultats attendus;
- (d) l'adresse de publication sur l'internet des résultats escomptés;
- (e) la référence au fait que les résultats sont disponibles gratuitement pour toutes les exploitations opérant dans le secteur ou le sous-secteur agricole concerné.

Les résultats du projet doivent être mis à disposition sur l'internet à partir de la date d'achèvement du projet ou de la date à laquelle des informations concernant ces résultats sont communiquées aux membres d'un quelconque organisme particulier, selon l'événement qui se produit en premier. Ils doivent rester disponibles sur l'internet pendant une période d'au moins cinq ans à compter de la date de la fin du projet.

### Coûts admissibles

- (a) les frais de personnel liés aux chercheurs, techniciens et autres personnels d'appui dans la mesure de leur contribution au projet;
- (b) les coûts des instruments et du matériel, dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour le projet. Si ces instruments et ce matériel ne sont pas utilisés pendant toute leur durée de vie dans le cadre du projet, seuls les coûts d'amortissement correspondant à la durée du projet, calculés conformément aux principes comptables généralement admis, sont jugés admissibles;
- (c) les coûts des bâtiments et des terrains, dans la mesure où et aussi longtemps qu'ils sont utilisés pour le projet. En ce qui concerne les bâtiments, seuls les coûts d'amortissement correspondant à la durée du projet, calculés conformément aux principes comptables généralement admis, sont jugés admissibles. Pour ce qui est des terrains, les frais de cession commerciale ou les coûts d'investissement effectivement supportés sont admissibles;
- (d) les coûts de la recherche contractuelle, des connaissances et des brevets achetés ou pris sous licence auprès de sources extérieures à des conditions de pleine concurrence, ainsi que les coûts des services de conseil et des services équivalents utilisés exclusivement aux fins du projet;
- (e) les frais généraux supplémentaires et les autres frais d'exploitation, notamment les coûts des matériaux, fournitures et produits similaires, supportés directement du fait du projet.

L'intensité de l'aide est limitée à 100 % des coûts admissibles.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 mai 2024 fixant les conditions et critères d'octroi des aides du Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux lorsqu'il s'agit d'une aide d'Etat au regard de l'article 107 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,

D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/005584]

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot toekenning  
van een toelage voor 2024 aan de vzw AMCRA

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, de artikelen 121 tot 124;

Gelet op de wet van 22 december 2023 houdende de Algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2024, programma 60/1;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1933 betreffende de verklaringen af te leggen in verband met subsidies, vergoedingen en toelagen, artikel 1, vervangen bij de wet van 7 juni 1994;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 april 2024;

Overwegende dat AMCRA met zijn rol als kenniscentrum bijdraagt tot het vrijwaren van de dier- en volksgezondheid en het consolideren van een duurzame veehouderij in België,

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een toelage van twintigduizend zeshonderdachtentwintig euro (20 628 euro), aan te rekenen op het krediet voorzien op het budgettaire adres 25.60.12.3200.01 van de begroting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 2024, wordt toegekend aan de vzw AMCRA met ondernemingsnummer 0841.650.687, als toelage voor de algemene werking van de vereniging in 2024.

**Art. 2.** Deze toelage zal gestort worden op de bankrekening BE15 8915 3419 0730 van de VZW AMCRA, Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel.

De schuldvordering moet worden overgemaakt via invoice@health.fgov.be.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Landbouw is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,  
D. CLARINVAL

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/005584]

25 MAI 2024. — Arrêté royal allouant pour 2024  
une subvention à l'asbl AMCRA

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124 ;

Vu la loi du 22 décembre 2023 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2024, le programme 60/1 ;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1933 concernant les déclarations à faire en matière de subventions, indemnités et allocations, l'article 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 7 juin 1994 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 avril 2024 ;

Considérant que l'AMCRA, par son rôle de centre de connaissances, contribue à la sauvegarde de la santé animale et publique et à la consolidation d'un élevage durable en Belgique,

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Une subvention de vingt mille six cent vingt-huit euros (20 628 euros), à imputer à charge du crédit inscrit à l'adresse budgétaire 25.60.12.3200.01 du budget du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour l'année budgétaire 2024, est allouée à l'asbl AMCRA avec numéro d'entreprise 0841.650.687, à titre de subvention pour le fonctionnement général de l'association en 2024.

**Art. 2.** Cette subvention sera versée sur le compte bancaire BE15 8915 3419 0730 de l'ASBL AMCRA, Avenue Galilée 5/2 - 1210 Bruxelles.

La déclaration de créance doit être transférée via invoice@health.fgov.be.

**Art. 3.** Le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,  
D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C – 2024/005147]

16 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het  
reglement van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten  
over de bankierseed

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, artikel 64;

Gelet op de wet van 22 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 april 2014 op het statuut van en het toezicht op kredietinstellingen, betreffende de invoering van een bankierseed en een tuchtrechtelijke regeling, zoals laatstelijk gewijzigd bij hoofdstuk 14 van de wet van 20 december 2023 houdende diverse financiële bepalingen, de artikelen 4, § 2, vierde lid, en 5, § 2, tweede lid;

Gelet op het advies van de raad van toezicht van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten van 26 april 2024;

Op de voordracht van de Vice-eersteminister en minister van Financiën,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het bij dit besluit gevoegde reglement van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten van 8 mei 2024 over de bankierseed wordt goedgekeurd.

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2024/005147]

16 JUIN 2024. — Arrêté royal portant approbation du règlement de  
l'Autorité des services et Marchés financiers relatif au serment  
bancaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, l'article 64;

Vu la loi du 22 avril 2019 modifiant la loi du 25 avril 2014 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit et des sociétés de bourse en vue d'instaurer un serment bancaire et un régime disciplinaire telle que modifiée en dernier lieu par le chapitre 14 de la loi du 20 décembre 2023 portant des dispositions financières diverses, les articles 4, § 2, alinéa 4 et 5, § 2, alinéa 2 ;

Vu l'avis du conseil de surveillance de l'Autorité des services et marchés financiers du 26 avril 2024 ;

Sur la proposition du Vice-Premier ministre et ministre des Finances,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le règlement de l'Autorité des services et marchés financiers du 8 mai 2024 relatif au serment bancaire, annexé au présent arrêté, est approuvé.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-eersteminister en minister van Financiën,  
belast met de Coördinatie van de fraudebestrijding  
en de Nationale Loterij,  
V. VAN PETEGHEM

## REGLEMENT VAN DE AUTORITEIT VOOR FINANCIËLE DIENSTEN EN MARKTEN OVER DE BANKIERSEED

### COMMENTAAR

#### Hoofdstuk I. Voorwerp en definities

Dit reglement stelt, conform artikel 64 van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, de regels en modaliteiten vast voor de eedaflegging als vereist door artikel 4, § 1, van de wet van 22 april 2019 tot invoering van een bankierseed en een tuchtregeling voor de banksector (hierna de “wet van 22 april 2019”), alsook de regels en modaliteiten voor het ontvangen, de ontvankelijkheid en de behandeling van klachten gericht aan de auditeur of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur in het kader van de toepassing van deze wet.

De regels en modaliteiten voor de eedaflegging en voor het ontvangen, de ontvankelijkheid en de behandeling van klachten zijn terug te vinden in respectievelijk de artikelen 3 tot 6 en de artikelen 7 tot 9 van dit reglement.

#### Hoofdstuk II. Regels en modaliteiten voor de eedaflegging

Hoofdstuk II van dit reglement definieert de regels en modaliteiten voor de eedaflegging.

Artikel 3 bepaalt de termijn waarbinnen de bankdienstverlener de eed moet afleggen.

De bankdienstverleners die in functie zijn bij een geïsoleerde entiteit op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt, moeten de eed afleggen binnen zes maanden na die datum van inwerkingtreding.

Op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt, kunnen bepaalde bankdienstverleners binnen eenzelfde geïsoleerde entiteit verschillende categorieën cumuleren als bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 22 april 2019, die vereisen dat zij de eed afleggen voor verschillende instellingen of entiteiten. In dat geval moeten zij binnen zes maanden de eed enkel afleggen bij de andere instelling of entiteit dan de betrokken geïsoleerde entiteit. Zo zou bijvoorbeeld een *fit & proper*-persoon bij een Belgische kredietinstelling ook kunnen beantwoorden aan de definitie van “verantwoordelijke leidinggevende” indien hij evenzeer leidinggevende taken uitoefent in het kader van de verlening van bankdiensten. In dat geval zal hij de eed enkel moeten afleggen bij de FSMA, conform artikel 4 van dit reglement.

De bankdienstverleners die in functie treden bij een geïsoleerde entiteit nadat de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt, moeten op hun beurt de eed afleggen binnen zes maanden na hun infunctietreding bij de geïsoleerde entiteit.

Onder “infunctietreding” wordt de indiensttreding als bankdienstverlener die behoort tot één van de categorieën als bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 22 april 2019, verstaan. Er wordt ook de effectieve infunctietreding bedoeld, met dien verstande dat de termijn van zes maanden niet begint te lopen zolang de betrokken bankdienstverlener niet effectief de functie uitoefent waarvoor hij de eed moet afleggen. Deze effectieve infunctietreding kan, naargelang het geval, contractueel zijn bepaald of voortvloeien uit feitelijke omstandigheden. Ook moet rekening worden gehouden met eventuele reglementaire verplichtingen ter zake.

Derhalve kan de termijn van zes maanden voor de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners, van wie de benoeming bij een geïsoleerde entiteit aan de voorafgaande goedkeuring door, naargelang het geval, de NBB of de FSMA is onderworpen, in geen geval beginnen te lopen zolang deze voorafgaande goedkeuring niet is gegeven.

Zo kan ook de termijn van zes maanden voor de in artikel 4, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners in geen geval beginnen te lopen zolang ze hun effectieve

**Art. 2.** Le ministre qui a les Finances dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Vice-Premier ministre et ministre des Finances,  
chargé de la Coordination de la lutte contre la fraude  
et de la Loterie nationale,  
V. VAN PETEGHEM

## RÈGLEMENT DE L'AUTORITÉ DES SERVICES ET MARCHES FINANCIERS RELATIF AU SERMENT BANCAIRE

### COMMENTAIRE

#### Chapitre I<sup>er</sup>. Objet et définitions

Le présent règlement fixe, conformément à l'article 64 de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, les règles et modalités liées à la prestation de serment requise à l'article 4, § 1, de la loi du 22 avril 2019 visant à instaurer un serment et un régime disciplinaire bancaires (ci-après « loi du 22 avril 2019 »), ainsi que les règles et modalités liées à la réception, la recevabilité et au traitement des plaintes adressées à l'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint dans le cadre de l'application de cette loi.

Les règles et modalités liées à la prestation de serment et à la réception, la recevabilité et au traitement des plaintes figurent respectivement aux articles 3 à 6 et aux articles 7 à 9 du présent règlement.

#### Chapitre II. Règles et modalités liées à la prestation du serment

Le Chapitre II du présent règlement définit les règles et modalités de la prestation de serment.

L'article 3 établit le délai endéans lequel la prestation de serment doit intervenir.

Les prestataires de services bancaires qui sont en fonction auprès d'une entité visée au moment de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 doivent prêter serment dans les six mois suivant cette date d'entrée en vigueur.

Lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019, certains prestataires de services bancaires pourraient cumuler, au sein d'une même entité visée, différentes catégories visées à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 22 avril 2019 requérant de prêter serment auprès d'institutions ou entités différentes. Dans ce cas, ils devront, dans les six mois, ne prêter que le serment qui doit intervenir auprès d'une autre institution ou entité que l'entité visée concernée. Ainsi, par exemple, une personne *fit & proper* en établissement de crédit belge pourrait également répondre à la définition de « cadre responsable » s'il exerce également des fonctions managériales dans le cadre de la prestation de services bancaires. Dans un tel cas, il ne devra prêter serment qu'auprès de la FSMA conformément à l'article 4 du présent règlement.

Les prestataires de services bancaires qui entrent en fonction auprès d'une entité visée, après l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 doivent quant à eux prêter serment dans les six mois suivant leur entrée en fonction auprès de l'entité visée.

Par entrée en fonction, il convient d'entendre l'entrée dans une fonction de prestataire de services bancaires appartenant à l'une des catégories énoncées à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 22 avril 2019. Il convient également d'entendre l'entrée en fonction effective, de sorte que le délai de six mois ne commencera pas à courir tant que le prestataire de services bancaires concerné n'exerce pas de manière effective la fonction pour laquelle il doit prêter serment. Cette entrée en fonction effective peut, selon les cas, être fixée contractuellement, ou découler de circonstances de fait. Il convient également de tenir compte des éventuelles exigences réglementaires en la matière.

Ainsi, en ce qui concerne les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 dont la nomination au sein d'une entité visée est soumise à l'approbation préalable, selon les cas, de la BNB ou de la FSMA, le délai de six mois ne pourra en toute hypothèse, commencer à courir tant cette approbation préalable n'aura pas été obtenue.

De même, en ce qui concerne les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019, le délai de six mois ne pourra, en toute hypothèse, commencer à courir tant

inschrijving in het door de FSMA bijgehouden register van de tussenpersonen in bank- en beleggingsdiensten niet hebben verkregen. Het is immers pas vanaf deze inschrijving dat het hun wettelijk is toegestaan om bankdiensten te verlenen voor rekening van de kredietinstelling waarvoor zij handelen, en bijgevolg mogen zij vóór die datum niet worden geacht “in functie” te zijn.

Wanneer een bankdienstverlener in functie treedt bij een andere geïsoleerde entiteit of functies cumuleert bij verschillende geïsoleerde entiteiten, moet hij de eed opnieuw afleggen volgens de in dit reglement vastgelegde modaliteiten.

Wanneer een bankdienstverlener nieuwe functies opneemt binnen eenzelfde geïsoleerde entiteit, kan hij een nieuwe categorie verwerven of cumuleren als bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 22 april 2019. In dat geval zal een nieuwe eedaflegging uitsluitend vereist zijn indien, krachtens de nieuw verworven categorie, de eedaflegging moet gebeuren bij een andere instelling of entiteit dan de betrokken geïsoleerde entiteit.

Zo zal bijvoorbeeld een verantwoordelijke leidinggevende bij een Belgische kredietinstelling, op grond van deze hoedanigheid, de eed hebben afgelegd bij een effectief leider van deze kredietinstelling. Wanneer hij echter een *fit & proper*-persoon wordt bij diezelfde kredietinstelling, zal hij, ingevolge die functiewijziging, de eed moeten afleggen bij de FSMA. Omgekeerd, wanneer een *fit & proper*-persoon bij een Belgische kredietinstelling verantwoordelijke leidinggevende wordt bij diezelfde kredietinstelling, hoeft hij de eed niet opnieuw af te leggen.

Op dezelfde wijze zal een in artikel 4, § 1, eerste lid, 4<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverlener die actief is bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, de eed hebben afgelegd bij een effectief leider van deze agent. Wanneer hij zelf effectief leider bij deze agent wordt nadat de wet van 22 april 2019 voor hem in werking is getreden, zal hij de eed moeten afleggen bij de FSMA. Wanneer, omgekeerd, een effectief leider bij deze agent verantwoordelijke leidinggevende wordt bij diezelfde agent, hoeft hij de eed niet opnieuw af te leggen.

De artikelen 4 en 5 definiëren de plaats waar en de personen bij wie de bankdienstverleners de eed moeten afleggen.

Er wordt bepaald dat vier types personen de eed afleggen bij de FSMA voor de voorzitter van de FSMA of, in zijn afwezigheid, voor de ondervoorzitter of voor twee leden van het directiecomité van de FSMA. Het gaat in de vier bedoelde hypothesen om personen die onderworpen zijn aan *fit & proper*-vereisten krachtens het Belgische recht of het recht van een EER-lidstaat:

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling;

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup> of 4<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling als bedoeld in artikel 3, 2<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019, en die onderworpen zijn aan een vereiste inzake deskundigheid en professionele betrouwbaarheid in de lidstaat van herkomst van voornoemde kredietinstelling conform de bepalingen van het recht van die lidstaat tot omzetting van de CRD-richtlijn;

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, en die in functie treden nadat de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt; en

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die in functie treden nadat de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt.

Aangezien de twee laatstgenoemde types personen betreffen die nog niet in functie waren op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking trad, zullen ze de eed afleggen bij de FSMA nadat deze de naleving van het *fit & proper*-vereiste in hun hoofde heeft goedgekeurd.

De FSMA bepaalt de organisatorische modaliteiten van de eedaflegging die bij haar gebeurt.

Om elke bankdienstverlener in staat te stellen de verplichting na te komen om de eed af te leggen binnen zes maanden na zijn infunctietreding of nadat de wet van 22 april 2019 voor hem in werking is getreden, zal de FSMA minstens drie eedafleggingsbijeenkomsten per semester organiseren, d.w.z. minstens zes bijeenkomsten per jaar. Zij zal de datums van die bijeenkomsten en de inschrijvingsmodaliteiten voor die bijeenkomsten te gepasten tijde op haar website bekendmaken.

qu'ils n'auront pas obtenu leur inscription effective au registre des intermédiaires en services bancaires et en services d'investissement tenu par la FSMA. Ce n'est en effet qu'à dater de cette inscription qu'ils sont légalement autorisés à prester des services bancaires pour le compte de l'établissement de crédit pour lequel ils agissent et ils ne peuvent donc, avant cette date, être considérés comme « en fonction ».

En cas de changement d'entité visée ou de cumul de fonctions auprès de plusieurs entités visées, un prestataire de services bancaires doit à nouveau prêter serment selon les modalités définies dans le présent règlement.

Un prestataire de services bancaires pourrait, en raison de la prise de nouvelles fonctions au sein d'une même entité visée, acquérir ou cumuler une nouvelle catégorie visée à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 22 avril 2019. Dans ce cas, une nouvelle prestation de serment sera requise uniquement si, en vertu de la nouvelle catégorie acquise, la prestation de serment doit intervenir auprès d'une autre institution ou entité que l'entité visée concernée.

À titre d'exemple, un cadre responsable en établissement de crédit belge aura, en vertu de cette qualité, prêté serment auprès d'un dirigeant effectif de cet établissement de crédit. S'il devient une personne *fit & proper* au sein de ce même établissement de crédit, il devra prêter serment auprès de la FSMA dans le cadre de son changement de fonction. À l'inverse, si une personne *fit & proper* en établissement de crédit belge devient cadre responsable dans ce même établissement de crédit, il ne sera pas tenu de prêter à nouveau serment.

De la même manière, un prestataire de services bancaires visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 actif au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement aura prêté serment auprès d'un dirigeant effectif de cet agent. S'il devient lui-même dirigeant effectif de cet agent après que la loi du 22 avril 2019 soit entrée en vigueur, à son égard, il devra prêter serment auprès de la FSMA. Si, à l'inverse, un dirigeant effectif au sein de cet agent devient cadre responsable au sein de ce même agent, il ne sera pas tenu de prêter serment à nouveau.

Les articles 4 et 5 définissent le lieu et les personnes qui doivent recevoir le serment des prestataires de services bancaires.

Il est prévu que quatre types de personnes prêtent serment auprès de la FSMA, devant le Président de la FSMA, ou, en son absence, le Vice-Président de la FSMA ou deux membres de son comité de direction. Il s'agit, dans les quatre hypothèses visées, de personnes soumises, en vertu du droit belge ou du droit d'un autre Etat membre de l'EEE, à des exigences *fit & proper* :

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit ;

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> ou 4<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit visé à l'article 3, 2<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 et qui sont soumis à une exigence d'honorabilité professionnelle et d'expertise dans l'État membre d'origine de l'établissement de crédit susvisé conformément aux dispositions du droit de cet État membre transposant la directive CRD ;

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement et qui entrent en fonction après l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 ; et

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la loi du 22 avril 2019 et qui entrent en fonction après l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019.

Les deux derniers types visés, dès lors qu'ils concernent des personnes qui n'étaient pas encore en fonction au moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019, à leur égard, prêteront serment auprès de la FSMA après que cette dernière ait approuvé le respect, dans leur chef, de l'exigence de « *fit & proper* ».

La FSMA détermine les modalités d'organisation de la prestation de serment qui se déroule devant elle.

Afin de permettre à chacun de respecter l'obligation de prestation de serment endéans un délai de six mois à dater de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 à leur égard ou de leur entrée en fonction, la FSMA organisera au moins trois sessions de prestation de serment par semestre, soit un minimum de six sessions par an. Elle communiquera en temps voulu les dates et les modalités d'inscription à ces sessions sur son site internet.

Verder wordt bepaald dat drie types personen de eed afleggen bij de kredietinstelling waarvoor zij handelen:

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 2° of 4°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling, met uitzondering van de bankdienstverleners als bedoeld in artikel 4, eerste lid, 2° van dit reglement;

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, en die in functie zijn op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt; en

- de in artikel 4, § 1, eerste lid, 3°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die in functie zijn op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt.

Deze eedaflegging zal meer bepaald gebeuren bij een persoon die met de effectieve leiding van die kredietinstelling is belast. Wanneer het daarentegen om een buitenlandse kredietinstelling gaat, die een Belgisch bijkantoor heeft, zal de eedaflegging bij een leider van dat bijkantoor gebeuren.

De andere bankdienstverleners, namelijk de in artikel 4, § 1, eerste lid, 2° of 4°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, zullen de eed afleggen bij de agent in bank- en beleggingsdiensten waarvoor zij handelen, meer bepaald bij een persoon die met de effectieve leiding van deze agent is belast.

De organisatorische modaliteiten van de eedaflegging bij de gevestigde entiteiten zullen door elk van hen, in voorkomend geval door de Belgische bijkantoren wanneer hun leiders de eed moeten afnemen, worden gedefinieerd. Er zal bijzondere aandacht aan worden besteed dat die organisatorische modaliteiten geen afbreuk doen aan de naleving van de in artikel 3 van dit reglement voorgeschreven termijn.

Na de eedaflegging moet deze schriftelijk worden bevestigd door de persoon bij wie de eed is afgelegd.

De vorm van deze schriftelijke bevestiging zal worden bepaald door de FSMA.

Wanneer de eedaflegging de effectief leider van een agent in bank- en beleggingsdiensten of een als natuurlijk persoon ingeschreven agent in bank- en beleggingsdiensten betreft, die in functie is op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hem in werking treedt, en deze eedaflegging dus moet gebeuren bij (het Belgisch bijkantoor van) de kredietinstelling voor wier rekening de agent handelt, zal in de schriftelijke bevestiging van de eedaflegging uitdrukkelijk worden vermeld dat de eedaflegging geen afbreuk doet aan het zelfstandigenstatuut van de agent. Agenten in bank- en beleggingsdiensten hebben immers het sociaal statuut van zelfstandige conform artikel 4, 2°, van de wet van 22 maart 2006 betreffende de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten en de distributie van financiële instrumenten, en de eedaflegging bij hun principaal schept in geen geval een sociaalrechtelijke band van ondergeschiktheid ten opzichte van deze kredietinstelling. De rol van (het bijkantoor van) de kredietinstelling beperkt zich hier immers tot de eedafneming.

Wanneer de eed wordt afgelegd bij de FSMA, zal zij deze schriftelijke bevestiging bewaren en een kopie ervan aan de betrokken bankdienstverlener overhandigen.

Wanneer de eed wordt afgelegd bij een gevestigde entiteit, zal zij (in voorkomend geval haar Belgisch bijkantoor waarbij de eedaflegging is gebeurd) deze schriftelijke bevestiging bewaren, een kopie ervan aan de betrokken bankdienstverlener overhandigen en deze ter beschikking stellen van de FSMA als deze daarom verzoekt.

### Hoofdstuk III. Regels en modaliteiten voor het ontvangen, de ontvankelijkheid en de behandeling van klachten

Hoofdstuk III van dit reglement definieert de regels en modaliteiten voor het ontvangen, de ontvankelijkheid en de behandeling van klachten.

Wat het ontvangen van klachten door de auditeur van de FSMA of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur van de FSMA betreft, zal de FSMA, voor het ontvangen en de follow-up van klachten, specifieke communicatiekanalen invoeren die verschillen van haar algemene communicatiekanalen, inzonderheid deze die zij gebruikt voor haar interne communicatie en voor de communicatie met derden in het kader van haar gebruikelijke activiteiten. Die specifieke communicatiekanalen, onder meer het elektronische adres en het postadres waarnaar de klachten kunnen worden verstuurd, alsook de te volgen procedure zullen in een afzonderlijke, gemakkelijk herkenbare en toegankelijke rubriek van de website van de FSMA worden gepubliceerd.

Il est, par ailleurs, prévu que trois types de personnes prêteront serment auprès de l'établissement de crédit pour le compte duquel ils agissent :

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ou 4° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit, à l'exception de ceux visés à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ;

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement et qui sont en fonction lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 ; et

- les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° de la loi du 22 avril 2019 et qui sont en fonction lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019.

Cette prestation de serment se déroulera plus précisément devant une personne chargée de la direction effective de cet établissement de crédit. Toutefois, s'il s'agit d'un établissement de crédit de droit étranger, qui dispose d'une succursale en Belgique, la prestation de serment se déroulera devant un dirigeant de cette succursale.

Les autres prestataires de services bancaires, à savoir, les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ou 4° de la loi du 22 avril 2019 et qui sont actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement, prêteront quant à eux serment auprès de l'agent en services bancaires et en services d'investissement pour lequel ils agissent, plus particulièrement auprès d'une personne chargée de la direction effective de cet agent .

Les modalités d'organisation de la prestation de serment au sein des entités visées seront définies par chacune d'entre elles, le cas échéant par les succursales belges si les dirigeants de ces dernières sont amenés à recevoir le serment. Une attention particulière sera accordée à ce que ces modalités d'organisation ne portent pas atteinte au respect du délai prescrit à l'article 3 du présent règlement.

Après la prestation de serment, celle-ci devra être confirmée par écrit par la personne auprès de laquelle le serment a été presté.

La forme de cette confirmation écrite sera déterminée par la FSMA.

Lorsque la prestation de serment concerne le dirigeant effectif d'un agent en services bancaires ou en services d'investissement, ou un agent en services bancaires ou en services d'investissement personne physique, en fonction au moment de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019, à son égard, et que cette prestation de serment se fait donc auprès de (la succursale en Belgique de) l'établissement de crédit, pour le compte duquel agit l'agent, la confirmation écrite de la prestation de serment mentionnera explicitement que cette prestation de serment n'affecte en rien le statut de travailleur indépendant de l'agent. Les agents en services bancaires ou en services d'investissement ont en effet un statut social d'indépendant conformément à l'article 4, 2° de la loi du 22 mars 2006 relative à l'intermédiation en services bancaires et en services d'investissement et à la distribution d'instruments financiers et la prestation de serment auprès de leur principal ne crée en aucune manière un lien de subordination en droit social vis-à-vis de cet établissement de crédit. Le rôle de (la succursale de) l'établissement de crédit se limite ici en effet à recevoir la prestation de serment.

Lorsque le serment aura été prêté auprès de la FSMA, elle conservera cette confirmation écrite et en remettra une copie au prestataire de services bancaires concerné.

Lorsque le serment aura été prêté au sein d'une entité visée, cette dernière (le cas échéant la succursale en Belgique au sein de laquelle la prestation de serment aura été réalisée) conservera cette confirmation écrite, en remettra une copie au prestataire de services bancaires concerné et la mettra à la disposition de la FSMA à sa demande.

### Chapitre III – Règles et modalités liées à la réception, la recevabilité et au traitement des plaintes

Le Chapitre III du présent règlement définit les règles et modalités liées à la réception, à la recevabilité et au traitement des plaintes.

En ce qui concerne la réception des plaintes par l'auditeur de la FSMA, ou en son absence, l'auditeur adjoint de la FSMA, la FSMA mettra en place des canaux de communication spécifiques pour la réception et le suivi des plaintes qui sont distincts des canaux de communication généraux de la FSMA, notamment de ceux utilisés par la FSMA pour la communication en interne et avec des tiers dans le cadre de ses activités habituelles. Ces canaux de communication spécifiques, et notamment l'adresse électronique et l'adresse postale auxquelles les plaintes peuvent être adressées, ainsi que la procédure applicable seront publiés sur le site internet de la FSMA, dans une section distincte, aisément identifiable et accessible.



Wat de criteria inzake de ontvankelijkheid van de klachten betreft, verduidelijkt artikel 9 dat de auditeur of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur de klachten pas zal onderzoeken als zij de in dat artikel opgesomde elementen bevatten (gedocumenteerd karakter van de klacht), en als de overgelegde informatie en documenten ernstige aanwijzingen vormen van een inbreuk op de regels als bedoeld in artikel 4, § 1 of § 3, van de wet van 22 april 2019, of op de ter uitvoering ervan genomen besluiten en reglementen (bewijskracht van de klacht). De auditeur of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur kan ook beslissen dat de gemelde vermoedelijke inbreuk duidelijk van geringe betekenis is, en geen andere follow-up vereist dan de beëindiging van de procedure (ernst van de klacht).

Gelet op het strikte beroepsgeheim waardoor de FSMA en haar personeelsleden zijn gebonden, zal de melder van de klacht niet worden geïnformeerd over het gevolg dat aan zijn klacht wordt gegeven. De auditeur of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur zal er zich ten aanzien van de melder van de klacht toe beperken deze, in voorkomend geval, te verzoeken hem verduidelijkingen of bijkomende informatie of documenten te bezorgen.

### Bijlage bij het koninklijk besluit tot goedkeuring van het reglement van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten over de bankierseed

#### REGLEMENT VAN DE AUTORITEIT VOOR FINANCIËLE DIENSTEN EN MARKTEN OVER DE BANKIERSEED

De Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten,

Gelet op de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, artikel 64;

Gelet op de wet van 22 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 april 2014 op het statuut van en het toezicht op kredietinstellingen, betreffende de invoering van een bankierseed en een tuchtrechtelijke regeling, zoals laatstelijk gewijzigd bij hoofdstuk 14 van de wet van 20 december 2023 houdende diverse financiële bepalingen, de artikelen 4, § 2, vierde lid, en 5, § 2, tweede lid;

Gelet op het advies van de raad van toezicht van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten van 26 april 2024,

Besluit :

#### HOOFDSTUK I. — VOORWERP EN DEFINITIES

Artikel 1. Dit reglement bepaalt de regels en modaliteiten voor de eedaflegging, alsook de regels en modaliteiten voor het ontvangen, de ontvankelijkheid en de behandeling van de bij de FSMA ingediende klachten in het kader van de wet van 22 april 2019.

Art. 2. Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

1° “wet van 22 april 2019”: de wet van 22 april 2019 tot invoering van een bankierseed en een tuchtregeling voor de banksector, zoals gewijzigd bij hoofdstuk 14 van de wet van 20 december 2023 houdende diverse financiële bepalingen;

2° “functie”: een functie van bankdienstverlener, die behoort tot één van de categorieën als bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 22 april 2019.

#### HOOFDSTUK II. — REGELS EN MODALITEITEN VOOR DE EEDAFLEGGING

Art. 3. § 1. De bankdienstverleners die in functie zijn bij een geïsoleerde entiteit op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt, leggen de eed af binnen zes maanden na die inwerkingtreding.

De in het vorige lid bedoelde bankdienstverleners die, binnen eenzelfde geïsoleerde entiteit, verschillende functies cumuleren die, conform de artikelen 4 en 5, een eedaflegging vereisen bij verschillende instellingen of entiteiten, leggen de eed enkel af bij de andere instelling of entiteit dan de betrokken geïsoleerde entiteit.

§ 2. De bankdienstverleners leggen de eed af binnen zes maanden na hun infunctietreding bij een geïsoleerde entiteit.

De bankdienstverleners leggen de eed ook binnen zes maanden af indien zij een nieuwe functie opnemen binnen dezelfde geïsoleerde entiteit, en deze nieuwe functie, conform de artikelen 4 en 5, vereist dat de eed wordt afgelegd bij een andere instelling of entiteit dan de betrokken geïsoleerde entiteit.

En ce qui concerne les critères de recevabilité des plaintes, l'article 9 précise que l'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint n'examinera les plaintes que si elles contiennent les éléments énumérés dans cette disposition (caractère documenté de la plainte), et à condition que les informations et documents transmis constituent des indices suffisamment sérieux de manquement aux règles visées à l'article 4, § 1 ou § 3, de la loi du 22 avril 2019 ou aux arrêtés et règlements pris pour son exécution (caractère probant de la plainte). L'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint peut également décider que le manquement présumé signalé est manifestement mineur et ne requiert pas d'autre suivi que la clôture de la procédure (caractère sérieux de la plainte).

Eu égard au secret professionnel strict auquel sont tenus la FSMA et son personnel, le plaignant ne sera pas informé des suites données à sa plainte. Vis-à-vis du plaignant, l'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint se limitera, le cas échéant, à lui demander des clarifications et/ou des informations ou documents supplémentaires.

### Annexe à l'arrêté royal portant approbation du règlement de l'Autorité des services et marchés financiers relatif au serment bancaire

#### RÈGLEMENT DE L'AUTORITÉ DES SERVICES ET MARCHÉS FINANCIERS RELATIF AU SERMENT BANCAIRE

L'Autorité des services et marchés financiers,

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, l'article 64;

Vu la loi du 22 avril 2019 modifiant la loi du 25 avril 2014 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit et des sociétés de bourse en vue d'instaurer un serment bancaire et un régime disciplinaire telle que modifiée en dernier lieu par le chapitre 14 de la loi du 20 décembre 2023 portant des dispositions financières diverses, les articles 4, § 2, alinéa 4 et 5, § 2, alinéa 2 ;

Vu l'avis du conseil de surveillance de l'Autorité des services et marchés financiers du 26 avril 2024,

Arrête :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>. — OBJET ET DÉFINITIONS

Article 1<sup>er</sup>. Le présent règlement fixe les règles et modalités liées à la prestation du serment, ainsi que les règles et modalités liées à la réception, à la recevabilité et au traitement des plaintes portées à la connaissance de la FSMA dans le cadre de la loi du 22 avril 2019.

Art. 2. Pour les besoins du présent règlement, il y a lieu d'entendre par :

1° « loi du 22 avril 2019 » : la loi du 22 avril 2019 visant à instaurer un serment et un régime disciplinaire bancaires, telle que modifiée par le chapitre 14 de la loi du 20 décembre 2023 portant des dispositions financières diverses ;

2° « fonction » : une fonction de prestataire de services bancaires appartenant à l'une des catégories énoncées à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de la loi du 22 avril 2019.

#### CHAPITRE II. — RÈGLES ET MODALITÉS LIÉES À LA PRESTATION DU SERMENT

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Les prestataires de services bancaires en fonction au sein d'une entité visée lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019, prêtent serment dans les six mois suivant cette entrée en vigueur.

Les prestataires de services bancaires visés à l'alinéa précédent qui cumulent, au sein d'une même entité visée, différentes fonctions qui requièrent, conformément aux articles 4 et 5, une prestation de serment auprès d'institutions ou entités différentes, prêtent uniquement le serment qui doit intervenir auprès de l'autre institution ou entité que l'entité visée concernée.

§ 2. Les prestataires de services bancaires prêtent serment dans les six mois suivant leur entrée en fonction auprès d'une entité visée.

Les prestataires de services bancaires prêtent également serment dans les six mois s'ils prennent de nouvelles fonctions au sein d'une même entité visée lorsque cette prise de fonction requiert, conformément aux articles 4 et 5, une prestation de serment auprès d'une institution ou entité autre que l'entité visée concernée.

Art. 4. De volgende bankdienstverleners leggen de eed af bij de FSMA:

1° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling;

2° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 2° of 4°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling als bedoeld in artikel 3, 2°, van de wet van 22 april 2019, en die onderworpen zijn aan een vereiste inzake deskundigheid en professionele betrouwbaarheid in de lidstaat van herkomst van voornoemde kredietinstelling conform de bepalingen van het recht van die lidstaat tot omzetting van de CRD-richtlijn;

3° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, en die in functie treden nadat de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt;

4° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 3°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die in functie treden nadat de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt.

De eedaflegging bij de FSMA gebeurt voor de voorzitter van de FSMA of, in zijn afwezigheid, voor de ondervoorzitter of voor twee leden van het directiecomité van de FSMA.

De FSMA bepaalt de organisatorische modaliteiten van de in de vorige leden bedoelde eedaflegging.

De FSMA organiseert minstens drie eedafleggingsbijeenkomsten per semester. Zij deelt te gepasten tijde op haar website mee wanneer die bijeenkomsten worden georganiseerd, alsook welke inschrijvingsmodaliteiten van toepassing zijn voor die bijeenkomsten.

Art. 5. § 1. De volgende bankdienstverleners leggen de eed af bij de kredietinstelling waarvoor zij handelen:

1° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 2° of 4°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een kredietinstelling, met uitzondering van deze bedoeld in artikel 4, eerste lid, 2°;

2° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, en die in functie zijn op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt;

3° de in artikel 4, § 1, eerste lid, 3°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die in functie zijn op het moment waarop de wet van 22 april 2019 voor hen in werking treedt.

De eedaflegging bij de kredietinstelling gebeurt bij een persoon die met de effectieve leiding van die instelling is belast. Wanneer het om een buitenlandse kredietinstelling gaat, die een Belgisch bijkantoor heeft, gebeurt de eedaflegging bij een leider van dat bijkantoor.

§ 2. De in artikel 4, § 1, eerste lid, 2° of 4°, van de wet van 22 april 2019 bedoelde bankdienstverleners die actief zijn bij een agent in bank- en beleggingsdiensten, leggen de eed af bij de agent in bank- en beleggingsdiensten waarvoor zij handelen, meer bepaald bij een persoon die met de effectieve leiding van deze agent is belast.

§ 3. Elke geïsoleerde entiteit bepaalt de organisatorische modaliteiten van de in § 1 en § 2 bedoelde eedaflegging.

Art. 6. § 1. De eedaflegging wordt schriftelijk bevestigd door de persoon bij wie de eed is afgelegd, in de door de FSMA bepaalde vorm.

Wanneer de eedaflegging gebeurt op grond van artikel 5, § 1, eerste lid, 2° en 3°, verduidelijkt de in het eerste lid bedoelde schriftelijke bevestiging van de eedaflegging dat deze geen afbreuk doet aan de hoedanigheid van zelfstandige van de agent in bank- en beleggingsdiensten in de zin van de sociale wetgeving.

§ 2. Wanneer de eed conform de bepalingen van artikel 4 wordt afgelegd, wordt de in § 1, eerste lid, bedoelde schriftelijke bevestiging bewaard door de FSMA, die een kopie ervan aan de betrokken bankdienstverlener overhandigt.

Wanneer de eed conform de bepalingen van artikel 5 wordt afgelegd, wordt de in § 1, eerste lid, bedoelde schriftelijke bevestiging bewaard door de geïsoleerde entiteit, die een kopie ervan aan de betrokken bankdienstverlener overhandigt en die deze ter beschikking stelt van de FSMA als deze daarom verzoekt.

Art. 4. Les prestataires de services bancaires suivants prêtent serment auprès de la FSMA :

1° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit ;

2° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ou 4° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit visé à l'article 3, 2° de la loi du 22 avril 2019 et qui sont soumis à une exigence d'honorabilité professionnelle et d'expertise dans l'État membre d'origine de l'établissement de crédit susvisé conformément aux dispositions du droit de cet État membre transposant la directive CRD ;

3° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement et qui entrent en fonction après l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 ;

4° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° de la loi du 22 avril 2019 et qui entrent en fonction après l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019.

La prestation de serment auprès de la FSMA se déroule devant le Président de la FSMA, ou, en son absence, devant le Vice-Président de la FSMA ou deux membres de son comité de direction.

La FSMA détermine les modalités d'organisation de la prestation de serment visée aux alinéas précédents .

La FSMA organise au moins trois sessions de prestation de serment par semestre. Elle communique sur son site internet en temps voulu les dates et les modalités d'inscription aux sessions de prestation de serment.

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Les prestataires de services bancaires suivants prêtent serment auprès de l'établissement de crédit pour le compte duquel ils agissent :

1° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ou 4° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un établissement de crédit, à l'exception de ceux visés à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ;

2° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi du 22 avril 2019 et actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement et qui sont en fonction lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019 ;

3° les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° de la loi du 22 avril 2019 et qui sont en fonction lors de l'entrée en vigueur, à leur égard, de la loi du 22 avril 2019.

La prestation de serment auprès de l'établissement de crédit se déroule devant une personne chargée de la direction effective de cet établissement. S'il s'agit d'un établissement de crédit de droit étranger, qui dispose d'une succursale en Belgique, la prestation de serment se déroule devant un dirigeant de cette succursale.

§ 2. Les prestataires de services bancaires visés à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° ou 4° de la loi du 22 avril 2019 et qui sont actifs au sein d'un agent en services bancaires et en services d'investissement, prêtent serment auprès de l'agent en services bancaires et en services d'investissement pour lequel ils agissent, auprès d'une personne chargée de la direction effective de cet agent.

§ 3. Chaque entité visée détermine les modalités d'organisation de la prestation de serment visée au § 1<sup>er</sup> et au § 2.

Art. 6. § 1<sup>er</sup>. La prestation de serment est confirmée par écrit par la personne auprès de laquelle le serment a été prêté, dans la forme déterminée par la FSMA.

Lorsque la prestation de serment intervient en vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, la confirmation écrite de la prestation de serment visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> précise qu'elle n'affecte pas la qualité de travailleur indépendant de l'agent en services bancaires et en services d'investissement, au sens de la législation sociale.

§ 2. Lorsque le serment est prêté conformément aux dispositions de l'article 4, la confirmation écrite visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, est conservée par la FSMA, qui en remet une copie au prestataire de services bancaires concerné.

Lorsque le serment est prêté conformément aux dispositions de l'article 5, la confirmation écrite visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, est conservée par l'entité visée, qui en remet une copie au prestataire de services bancaires concerné et la met à la disposition de la FSMA à sa demande.

HOOFDSTUK III. — REGELS EN MODALITEITEN VOOR HET ONTVANGEN, DE ONTVANGELIJKHEID EN DE BEHANDELING VAN KLACHTEN

Art. 7. De FSMA voert specifieke communicatiekanalen in voor het ontvangen en de follow-up van klachten als bedoeld in artikel 5, § 2, van de wet van 22 april 2019.

Die specifieke communicatiekanalen verschillen van de algemene communicatiekanalen van de FSMA, inzonderheid deze die zij gebruikt voor haar interne communicatie en voor de communicatie met derden in het kader van haar gebruikelijke activiteiten.

Art. 8. De FSMA publiceert de informatie over het ontvangen en de follow-up van klachten in een afzonderlijke, gemakkelijk herkenbare en toegankelijke rubriek van haar website.

Die informatie bevat ten minste de volgende elementen:

a) de specifieke communicatiekanalen voor het ontvangen en de follow-up van klachten, onder meer het elektronische adres en het postadres waarnaar de klachten kunnen worden verstuurd;

b) de voor de klachten geldende procedures als gedefinieerd in artikel 9.

Art. 9. § 1. De auditor of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur onderzoekt de feiten die worden beschreven in elke klacht die hij via de in artikel 7 bedoelde specifieke communicatiekanalen ontvangt, mits aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1° de klacht bevat de volgende informatie en documenten:

a) de feiten waaruit de vermoedelijke inbreuk blijkt;

b) de aard van de vermoedelijke inbreuk;

c) in voorkomend geval, de naam van de geïdentificeerde entiteit bij wie de betrokken bankdienstverlener actief is;

d) de naam, de voornaam en, in voorkomend geval, de post die de betrokken bankdienstverlener bekleedt;

e) de periode waarop de vermoedelijke inbreuk betrekking heeft;

f) het bewijsmateriaal voor het bestaan van de vermoedelijke inbreuk; en

g) elk ander element dat relevant lijkt voor de melder van de klacht.

2° de sub 1° bedoelde informatie en documenten vormen ernstige aanwijzingen van een inbreuk op de regels als bedoeld in artikel 4, §§ 1 of 3, van de wet van 22 april 2019, of op de ter uitvoering ervan genomen besluiten en reglementen.

Na de in het eerste lid, 1°, bedoelde informatie en documenten grondig te hebben onderzocht, kan de auditor of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur echter beslissen dat de gemelde vermoedelijke inbreuk duidelijk van geringe betekenis is, en, krachtens de wet van 22 april 2019 en dit reglement, geen andere follow-up vereist dan de beëindiging van de procedure.

§ 2. De auditor of, in zijn afwezigheid, de adjunct-auditeur kan de melder van de klacht, met gebruikmaking van de desgevallend door hem verstrekte contactgegevens, vragen de overgelegde informatie en documenten te verduidelijken en bijkomende informatie en documenten over te leggen.

Art. 10. Dit reglement treedt in werking op de dag van de inwerkingtreding van de bepalingen van de wet van 22 april 2019, voorzien in artikel 117, tweede en derde lid van de wet van 20 december 2023 houdende diverse financiële bepalingen en artikel 11 van het koninklijk besluit van 28 januari 2024 tot bepaling van de inhoud van de individuele gedragsregels als bedoeld in artikel 4, § 3, van de wet van 22 april 2019 tot invoering van een bankierseed en een tuchtregeling voor de banksector.

Brussel, 8 mei 2024.

De Voorzitter van de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten,  
J.-P. SERVAIS

CHAPITRE III. — RÈGLES ET MODALITÉS LIÉES À LA RÉCEPTION, LA RECEVABILITÉ ET AU TRAITEMENT DES PLAINTES

Art. 7. La FSMA met en place des canaux de communication spécifiques pour la réception et le suivi de plaintes visées à l'article 5, § 2, de la loi du 22 avril 2019.

Ces canaux de communication spécifiques sont distincts des canaux de communication généraux de la FSMA, notamment de ceux utilisés par la FSMA pour la communication en interne et avec des tiers dans le cadre de ses activités habituelles.

Art. 8. La FSMA publie dans une section distincte, aisément identifiable et accessible, de son site web les informations concernant la réception des plaintes et leur suivi.

Ces informations comprennent au moins les éléments suivants :

a) les canaux de communication spécifiques pour la réception et le suivi des plaintes, notamment l'adresse électronique et l'adresse postale auxquelles les plaintes peuvent être adressées ;

b) les procédures applicables aux plaintes, telles que définies à l'article 9.

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. L'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint examine les faits décrits dans toute plainte adressée par l'intermédiaire des canaux de communication spécifiques visés à l'article 7 à condition que les deux conditions suivantes soient respectées :

1° la plainte comprend les informations et documents suivants :

a) les faits dont résulte le manquement présumé ;

b) la nature du manquement présumé ;

c) le cas échéant, le nom de l'entité visée dans laquelle le prestataire de services bancaires concerné est actif ;

d) le nom, le prénom et, le cas échéant, le poste du prestataire de services bancaires concerné ;

e) la période sur laquelle porte le manquement présumé ;

f) les éléments de preuve attestant du manquement présumé ; et

g) tout autre élément paraissant pertinent au plaignant.

2° les informations et documents visés au 1° constituent des indices sérieux de manquement aux règles visées à l'article 4, §§ 1 ou 3, de la loi du 22 avril 2019 ou aux arrêtés et règlements pris pour son exécution.

L'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint, peut cependant, après avoir dûment examiné les informations et documents visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° décider que le manquement présumé signalé est manifestement mineur et ne requiert pas d'autre suivi en vertu de la loi du 22 avril 2019 et du présent règlement que la clôture de la procédure.

§ 2. L'auditeur, ou en son absence, l'auditeur adjoint, peut, en utilisant les données de contact que le plaignant aurait fournies, demander à ce dernier de clarifier les informations et documents communiqués et de transmettre des informations et documents supplémentaires.

Art. 10. Le présent règlement entre en vigueur au jour de l'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 22 avril 2019 prévue à l'article 117, alinéas 2 et 3 de la loi du 20 décembre 2023 portant des dispositions financières diverses et à l'article 11 de l'arrêté royal du 28 janvier 2024 relatif aux règles de conduite individuelles visées à l'article 4, § 3 de la loi du 22 avril 2019 visant à instaurer un serment et un régime disciplinaire bancaires.

Bruxelles, le 8 mai 2024.

Le Président de l'Autorité des services et marchés financiers,  
J.-P. SERVAIS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG  
EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/005618]

7 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot bepaling van de nadere regels voor het definitief tijdregistratiesysteem dat de postpakketdistributietijd van de pakketbezorgers registreert bedoeld in artikel 5/4 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit dat wij ter ondertekening aan Uwe Majesteit voorleggen strekt ertoe uitvoering te geven aan sommige bepalingen van de wet van 17 december 2023 houdende diverse bepalingen met het oog op het verbeteren van de werkomstandigheden van de postpakketbezorgers.

Artikel 8 van de wet voegt een artikel 5/4 in in de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten. Paragraaf 3 hiervan bepaalt hoe de registratie van de postpakketdistributietijd moet gebeuren, voor elke plaats vanwaar de pakketdistributie begint. De registratie van de pakketdistributie moet gebeuren door middel van een elektronisch registratiesysteem, ofwel via een andere automatische registratiewijze.

U wordt gemachtigd de gelijkwaardige waarborgen waaraan de andere registratiewijze minstens moet beantwoorden, vast te stellen.

Hetzelfde artikel geeft u, in paragraaf 7, de bevoegdheid om de voorwaarden en modaliteiten te bepalen waaraan het bedoelde registratiesysteem moet beantwoorden.

Paragraaf 13 van hetzelfde artikel machtigt U ook tot het bepalen van de de voorwaarden en de nadere regels waaronder de gegevens in de gegevensbank kunnen worden geraadpleegd en rechtgezet door de natuurlijke personen voor hun persoonlijke gegevens en door de opdrachtgevers voor de bezorgers waar zij beroep op doen. Het betreft hier de uitvoering van de rechten die voortvloeien uit artikel 15 en 16 van de Algemene verordening gegevensbescherming.

Het betreft de maatregelen die genomen moeten worden opdat zijn medecontractant effectief en correct alle gegevens registreert en doorzendt naar de gegevensbank. Dit is het doel van de artikelen 12 tot 16 van dit besluit.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaars,  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE  
De Minister van Zelfstandigen,  
D. CLARINVAL  
De Minister van Post,  
P. DE SUTTER

Raad van State, afdeling Wetgeving

Vierde kamer

De door de Vice-eersteminister en Minister van Ambtenarenzaken, Overheidsbedrijven, Telecommunicatie en Post op 22 december 2023 ingediende aanvraag om advies over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot bepaling van de nadere regels voor het definitief tijdregistratiesysteem dat de postpakketdistributietijd van de pakketbezorgers registreert bedoeld in artikel 5/4 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten', ingeschreven op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.233/4, werd op 8 januari 2024 van de rol afgevoerd, overeenkomstig artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE  
ET SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/005618]

7 MAI 2024. — Arrêté royal déterminant les modalités pratiques du système définitif d'enregistrement du temps de distribution de colis des livreurs de colis postaux visé à l'article 5/4 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté vise à exécuter certaines dispositions de la loi 17 décembre 2023 portant des dispositions diverses en vue d'améliorer les conditions de travail des livreurs de colis postaux.

L'article 8 de la loi insère un article 5/4 dans la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux. Son § 3 prévoit comment l'enregistrement du temps de distribution de colis des livreurs de colis postaux doit se faire pour chaque lieu à partir duquel les services de distribution débutent. L'enregistrement du temps de distribution de colis doit se faire à l'aide d'un système d'enregistrement du temps, soit à l'aide d'une autre méthode d'enregistrement automatique.

Compétence Vous est donnée de déterminer les garanties équivalentes auxquels l'autre méthode d'enregistrement doit répondre au minimum.

Le même article Vous donne, en son § 7, compétence pour déterminer les conditions et les modalités auxquelles répond le système d'enregistrement en question.

De même, le § 13 du même article Vous donne compétence pour préciser les conditions et modalités selon lesquelles les données peuvent être consultées et rectifiées par les personnes physiques pour leurs propres données et par les donneurs d'ordre pour les livreurs auxquels ils font appel. Il s'agit ici de la mise en œuvre des droits découlant des articles 15 et 16 du Règlement général sur la protection des données.

Il s'agit des mesures à prendre pour que son cocontractant enregistre effectivement et correctement toutes les données et les transmette vers la base de données. Tel est l'objet des articles 12 à 16 du présent arrêté.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
les très respectueux  
et très fidèles serviteurs,  
Le Ministre de l'Emploi,  
P.-Y. DERMAGNE  
Le Ministre des indépendants,  
D. CLARINVAL  
La Ministre de la Post,  
P. DE SUTTER

Conseil d'Etat, section de législation

Quatrième chambre

La demande d'avis introduite le 22 décembre 2023 par la Vice-Première Ministre et Ministre de la Fonction publique, des Entreprises publiques, des Télécommunications et de la Poste, sur un projet d'arrêté royal '(portant) déterminant les modalités pratiques du système définitif d'enregistrement du temps de distribution de colis des livreurs de colis postaux visé à l'article 5/4 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux', portant le numéro 75.233/4 du rôle de la section de législation du Conseil d'Etat, a été rayée du rôle le 8 janvier 2024, conformément à l'article 84, § 5, des lois 'sur le Conseil d'Etat', coordonnées le 12 janvier 1973.

**7 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot bepaling van de nadere regels voor het definitief tijdsregistratiesysteem dat de pakketdistributietijd van de pakketbezorgers registreert bedoeld in artikel 5/4 van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten, artikel 5/4, § 3, tweede lid, § 7, § 13 en § 20, ingevoegd bij artikel 8 van de wet van 17 december 2023 houdende diverse bepalingen met het oog op het verbeteren van de werkomstandigheden van de postpakketbezorgers ;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen ;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 december 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 13 december 2023 ;

De Gegevensbeschermingsautoriteit heeft op 23 januari 2024 verwezen naar het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 ;

Gelet op de kennisgeving in het kader van artikel 5 van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieverordening op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, gedaan op 21 december 2023 met referentie-nummer 2023/0747/BE ;

De Raad van State heeft de op 22 december 2023 ingediende aanvraag om advies, ingeschreven op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.233/4, op 8 januari 2024 van de rol afgevoerd, overeenkomstig artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Werk, de Minister van Zelfstandigen en de Minister van Post en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers.

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**HOOFDSTUK 1. — Uitvoering van artikel 5/4, § 3, tweede lid, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten: De gelijkaardige waarborgen waaraan de in artikel 5/4, § 3, eerste lid, 2° van voornoemde wet bedoelde registratie via een andere automatische registratiewijze ten minste moet beantwoorden**

**Artikel 1.** De registratie via een andere automatische registratiewijze moet gebruik maken van een door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid ter beschikking gestelde elektronische interface die het mogelijk maakt de categorieën van persoonsgegevens bepaald bij artikel 5/4, § 5, tweede lid, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten, onmiddellijk te registreren onder de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever en in voorkomend geval de onderaannemer, en dit via apparaten die voldoen aan dezelfde functionele, technische en veiligheidsvereisten als het in artikel 5/4, § 4 van voornoemde wet bedoelde tijdsregistratiesysteem en -middel.

**Art. 2.** De registraties uitgevoerd via een andere automatische registratiewijze vertonen volgende kenmerken en garanderen de gelijkwaardigheid met de registraties uitgevoerd met een registratiesysteem zoals bedoeld in artikel 5/4, § 3, eerste lid, 1°, van voornoemde wet:

1° ze worden uitgevoerd via beveiligde toepassingen die de voorafgaande identificatie vereisen op basis van de identificatieprocedures van de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid of van de Federale Overheidsdienst Beleid en ondersteuning;

2° ze behelzen identieke gegevens als die beschreven in de artikelen 9 en 10 van dit besluit;

3° ze worden uitgevoerd op ieder ogenblik waarop de pakketbezorger begint en eindigt met de pakketdistributie en ze dienen het voorwerp te hebben uitgemaakt van een positief ontvangstbewijs;

4° ze worden onmiddellijk geregistreerd in de gegevensbank bedoeld in artikel 5/4, § 4, eerste lid, 1° van voornoemde wet;

5° ze zijn onderworpen aan dezelfde controles inzake vorm en samenhang;

6° ze worden gelinkt aan de identiteit van een geauthenticeerde verzender, dit wil zeggen een verzender die de procedure van authenticatie gevolgd heeft, bepaald in het kader van het gebruik van applicaties die ter beschikking worden gesteld op de portaal van de sociale zekerheid, opdat hij zich daarna kan authenticeren wanneer hij meldingen doet via de ter beschikking gestelde beveiligde kanalen.

**7 MAI 2024. — Arrêté royal déterminant les modalités pratiques du système définitif d'enregistrement du temps de distribution de colis des livreurs de colis visé à l'article 5/4 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux, l'article 5/4, § 3, deuxième alinéa, § 7, § 13 et § 20 inséré par l'article 8 de la loi du 17 décembre 2023 portant des dispositions diverses en vue d'améliorer les conditions de travail des livreurs de colis postaux ;

Vu l'association des gouvernements de régions ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 4 décembre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, donné le 13 décembre 2023 ;

L'Autorité de protection des données a renvoyé, le 23 janvier 2024, à l'avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023 ;

Vu la notification dans le cadre de l'article 5 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, faite le 21 décembre 2023 sous le numéro de référence 2023/0747/BE ;

Le Conseil d'État a rayé du rôle, le 8 janvier 2024 la demande d'avis introduite le 22 décembre 2023, portant le numéro 75.233/4 du rôle de la section de législation du Conseil d'État, conformément à l'article 84, § 5, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre du Travail, du Ministre des Indépendants, et de la Ministre de la Poste et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil.

Nous avons arrêté et arrêtons :

**CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Exécution de l'article 5/4, § 3, alinéa 2, de la loi du 26 janvier 2018 relative au services postaux: Les garanties équivalentes auxquelles l'enregistrement via une autre méthode d'enregistrement automatique visée à l'article 5/4, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi précitée doit répondre au minimum**

**Article 1<sup>er</sup>.** L'enregistrement se faisant à l'aide d'une autre méthode d'enregistrement automatique doit avoir recours à une interface électronique mise à disposition par l'Office national de Sécurité sociale qui permettra d'enregistrer immédiatement les données visés à l'article 5/4, § 5, alinéa 2, de la loi du 26 janvier 2018 relative au services postaux, sous la responsabilité du donneur d'ordre de celui-ci, le cas échéant, le sous-traitant, et ce à partir d'appareils dans la mesure où ceux-ci respectent les mêmes exigences fonctionnelles, techniques et de sécurité, que l'appareil et le moyen, visés à l'article 5/4, § 4 de la loi précitée.

**Art. 2.** Les enregistrements effectués à l'aide d'une autre méthode d'enregistrement automatique présentent les caractéristiques suivantes et garantissent l'équivalence avec les enregistrements effectués à l'aide du système d'enregistrement, prévu à l'article 5/4, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi précitée:

1° ils sont effectués à l'aide d'applications sécurisées qui nécessitent l'identification préalable via les procédures d'identification de l'Office national de Sécurité sociale ou du Service Public Fédéral Stratégie et Appui;

2° ils comprennent des données identiques à celles décrites aux articles 9 et 10 du présent arrêté;

3° ils sont effectués à chaque moment où le livreur de colis commence et termine la distribution de colis et ils doivent avoir fait l'objet d'un accusé de réception positif;

4° ils sont enregistrés immédiatement dans la banque de données visée à l'article 5/4, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° de la loi précitée;

5° ils sont soumis aux mêmes contrôles de forme et de cohérence;

6° ils sont associés à l'identité d'un expéditeur authentifié, c'est-à-dire un expéditeur qui a suivi la procédure d'authentification prévue dans le cadre de l'utilisation des applications qui sont mises à disposition sur le site portail de la sécurité sociale, afin de lui permettre par la suite de s'authentifier lorsqu'il soumet des déclarations par les canaux sécurisés mis à disposition.

HOOFDSTUK 2. — *Uitvoering van artikel 5/4, § 7, van voornoemde wet**Afdeling 1. — De eigenschappen van het tijdregistratiesysteem*

**Art. 3.** De gegevensbank maakt het mogelijk de geregistreerde gegevens te traceren.

Ze heeft bewijskracht wat betreft de gegevens die zijn geregistreerd met het in artikel 5/4, § 4, 2° en 3° van voornoemde wet bedoelde registratieapparaat en registratiemiddel of met een andere automatische registratiewijze bedoeld in artikel 5/4, § 3, eerste lid, 2° van voornoemde wet.

**Art. 4.** Het registratieapparaat maakt het mogelijk de gegevens online elektronisch door te sturen, hetzij via informaticatechnieken, hetzij via mobiele telefonietechnieken die online verzending van de gegevens bedoeld in artikel 5/4, § 5, van voornoemde wet mogelijk maken. Het apparaat in kwestie kan verbonden zijn met een systeem van geolocalisatie. Wanneer het registratieapparaat gebruik maakt van mobiele telefonietechnieken, mogen het registratieapparaat en het registratiemiddel één geheel vormen.

Het apparaat communiceert uitsluitend via een toegangskanaal dat is beveiligd door de identificatie- en authenticatieprocedures van de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid.

De gegevens met betrekking tot het tijdstip van de elektronische registraties kunnen worden geregistreerd via meerdere interactieve elektronische applicaties die door voornoemde Rijksdienst ter beschikking worden gesteld.

Het registratieapparaat moet de niet-falsificatie van de gegevens en de veiligheid van de via het registratiemiddel ingezamelde informatie garanderen.

De gegevens die tijdelijk in het apparaat kunnen worden opgeslagen vormen geen bewijs van de correcte registratie van het begin en het einde van de activiteiten van een bepaalde persoon.

*Afdeling 2. — De verschillende registratiemiddelen en hun technische specificaties die toegestaan zijn om zich te registreren*

**Art. 5.** Het gebruikte registratiemiddel maakt de identificatie van de houder ervan mogelijk voor zover hij niet onder het toepassingsgebied valt van de Richtlijn (EU) 2020/1057 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 tot vaststelling van specifieke regels met betrekking tot Richtlijn 96/71/EG en Richtlijn 2014/67/EU wat betreft de detachering van bestuurders in de wegvervoerssector en tot wijziging van Richtlijn 2006/22/EG wat betreft de handhavingvoorschriften en Verordening (EU) nr. 1024/2012. Het vergemakkelijkt de volledige of gedeeltelijke verkrijging van de andere te registreren gegevens.

Het betreft :

1° de door de Belgische overheid uitgereikte elektronische identiteitskaart;

2° de door de Belgische overheid uitgereikte elektronische verblijfskaart;

3° een ander middel vastgesteld door de Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

Voornoemde registratiemiddelen moeten de identificatie van hun houder verzekeren.

Ze moeten voldoende beveiligd zijn tegen vervalsing.

Het registratieapparaat moet de niet-falsificatie van de gegevens en de veiligheid van de via het registratiemiddel ingezamelde informatie garanderen.

De gegevens die tijdelijk in het apparaat kunnen worden opgeslagen vormen geen bewijs van de correcte registratie van het begin en het einde van de pakketdistributietijd van een bepaalde persoon.

*Afdeling 3. — De regels betreffende het bijhouden van het tijdregistratiesysteem en de regels voor het doorsturen van de gegevens, met name het precieze tijdstip van doorsturen en de frequentie*

**Art. 6.** De gegevensbank maakt een onmiddellijke registratie mogelijk.

De registratiegegevens moeten zijn overgezonden naar de gegevensbank en het voorwerp hebben uitgemaakt van een positief ontvangstbewijs op het ogenblik dat de pakketdistributie begint.

**Art. 7.** Bij ontvangst van de in artikel 5/4, § 5, eerste lid, bedoelde gegevens en de registratie ervan in de gegevensbank vindt een automatische controle plaats zowel wat de vorm als de samenhang betreft.

CHAPITRE 2. — *Exécution de l'article 5/4, § 7, de la loi précitée**Section 1ère. — Les caractéristiques du système d'enregistrement du temps*

**Art. 3.** La banque de données permet de tracer les données enregistrées.

Elle a force probante s'agissant des données enregistrées à l'aide de l'appareil d'enregistrement et du moyen d'enregistrement visés à l'article 5/4, § 4, 2° et 3° de la loi précitée ou à l'aide d'une autre méthode d'enregistrement automatique visée à l'article 5/4, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi précitée.

**Art. 4.** L'appareil d'enregistrement permet d'envoyer "on line" les données par voie électronique, soit qu'il relève des techniques de l'informatique, soit qu'il relève des techniques de la téléphonie mobile permettant l'envoi de données visées à l'article 5/4, § 5, de la loi précitée "on line". L'appareil en question peut être relié à un système de géolocalisation. Lorsque l'appareil d'enregistrement relève des techniques de la téléphonie mobile, l'appareil d'enregistrement et le moyen d'enregistrement peuvent ne faire qu'un.

L'appareil communique exclusivement via un canal d'accès sécurisé par les procédures d'identification et d'authentification de l'Office national de Sécurité sociale.

Les données relatives au moment des enregistrements électroniques peuvent être enregistrées par l'intermédiaire de plusieurs applications électroniques interactives qui sont mises à disposition par l'Office précité.

L'appareil d'enregistrement doit garantir la non-falsification des données et la sécurité des informations collectées à l'aide du moyen d'enregistrement.

Les données qui peuvent être stockées de manière temporaire dans l'appareil ne font pas preuve de l'enregistrement correct des débuts et des fins d'activités d'une personne déterminée.

*Section 2. — Les différents moyens d'enregistrement et leurs spécifications techniques qui sont autorisés pour s'enregistrer*

**Art. 5.** Le moyen d'enregistrement qui est utilisé permet l'identification de son titulaire dès lors qu'il ne relève pas du champ d'application de la Directive (UE) 2020/1057 du Parlement Européen et du Conseil du 15 juillet 2020 établissant des règles spécifiques en ce qui concerne la directive 96/71/CE et la directive 2014/67/UE pour le détachement de conducteurs dans le secteur du transport routier et modifiant la directive 2006/22/CE quant aux exigences en matière de contrôle et le règlement (UE) n° 1024/2012. Il facilite la récupération de tout ou partie des autres données à enregistrer.

Il s'agit :

1° de la carte d'identité électronique délivrée par les autorités belges;

2° de la carte de séjour électronique délivrée par les autorités belges;

3° d'un autre moyen déterminé par la banque-carrefour de la sécurité sociale;

Les moyens d'enregistrement précités doivent assurer l'identification de leurs titulaires.

Ils doivent offrir une protection suffisante contre la falsification.

L'appareil d'enregistrement doit garantir la non-falsification des données et la sécurité des informations collectées à l'aide du moyen d'enregistrement.

Les données qui peuvent être stockées de manière temporaire dans l'appareil ne font pas preuve de l'enregistrement correct des débuts et des fins du temps de distribution de colis, d'une personne déterminée.

*Section 3. — Les modalités relatives à la tenue à jour du système d'enregistrement du temps et les modalités de l'envoi des données, en particulier le moment précis de l'envoi et la fréquence*

**Art. 6.** La banque de données permet un enregistrement instantané.

Les données d'enregistrement doivent avoir été envoyées à la base de données et avoir fait l'objet d'un accusé de réception positif au moment où la distribution de colis commence.

**Art. 7.** Lors de la réception des données visées à l'article 5/4, § 5, 1<sup>er</sup> alinéa, et de leur enregistrement dans la banque de données, il est procédé à un contrôle automatique tant sur la forme que sur leur cohérence.

Na registratie van de in artikel 5/4, § 5, eerste lid, bedoelde gegevens in de gegevensbank stuurt voornoemde Rijksdienst een ontvangstbewijs naar het registratieapparaat, indien dit apparaat in die mogelijkheid voorziet.

**Art. 8.** De Rijksdienst voor Sociale Zekerheid bewaart de gegevens gedurende de periode bedoeld in artikel 5/4, § 10 van voornoemde wet.

*Afdeling 4.* — De inlichtingen die het tijdregistratiesysteem moet bevatten betreffende de op te nemen gegevens en de gegevens die niet moeten worden geregistreerd als ze voor de overheid al elders elektronisch beschikbaar zijn en die kunnen worden gebruikt in het kader van voornoemde wet

**Art. 9.** Bij elke registratie van de pakketdistributietijd door een bezorger die niet onder het toepassingsgebied valt van de Richtlijn (EU) 2020/1057 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 tot vaststelling van specifieke regels met betrekking tot Richtlijn 96/71/EG en Richtlijn 2014/67/EU wat betreft de detachering van bestuurders in de wegvervoersector en tot wijziging van Richtlijn 2006/22/EG wat betreft de handhavingsvoorschriften en Verordening (EU) nr. 1024/2012, dienen de volgende gegevens te worden meegedeeld:

1° één van de identificatienummers bedoeld in artikel 8, § 1, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid

2° het ondernemingsnummer van de werkgever van de pakketbezorger of, in het geval van een zelfstandige, een actieve vennoot, een zaakvoerder, een meewerkende echtgenoot of een helper, het ondernemingsnummer van diens onderneming of van de onderneming die hij helpt;

3° het tijdstip van de registratie. Dat tijdstip komt overeen met de tijdstempel die door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid wordt geplaatst bij ontvangst van een formeel geldige registratie van de pakketdistributietijd bedoeld in artikel 2, 32° van voornoemde wet, voor elke natuurlijke persoon bedoeld in artikel 2, 34° van voornoemde wet;

De vergelijking van voornoemde gegevens met diverse authentieke bronnen laat toe de krachtens dit besluit vereiste gegevens eruit af te leiden.

De Rijksdienst voor Sociale Zekerheid behoudt zich het recht voor andere beschikbare gegevens te raadplegen of te combineren mits dit het mogelijk maakt er rechtstreeks of onrechtstreeks krachtens dit besluit vereiste gegevens uit af te leiden.

**Art. 10.** De inlichtingen voortvloeiend uit de in artikel 9 vermelde unieke identificatienummers zijn:

1° voor de identificatiegegevens van de natuurlijke persoon : naam, voornamen, nationaliteit en geboortedatum;

2° de hoedanigheid waarin een natuurlijke persoon prestaties verricht. Volgende hoedanigheden worden in aanmerking genomen : werknemer, zelfstandige, werkgever, vertegenwoordiger van de opdrachtgever;

3° voor de identificatiegegevens van de werkgever wanneer de natuurlijke persoon een werknemer is : het ondernemingsnummer, de naam, het adres en de rechtsvorm;

4° indien de natuurlijke persoon een zelfstandige is, de identificatiegegevens van de natuurlijke of rechtspersoon in wiens opdracht een werk wordt uitgevoerd, namelijk het ondernemingsnummer van de medecontractant of één van de nummers bedoeld in artikel 8, § 1 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid indien het een natuurlijke persoon betreft;

5° het tijdstip waarop de verzonden gegevens in de gegevensbank worden geregistreerd. Hiertoe plaatst de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid een tijdstempel bij ontvangst van die gegevens.

*HOOFDSTUK 3. — Uitvoering van het artikel 5/4, § 13, van voornoemde wet: de voorwaarden en de nadere regels waaronder de gegevens in de gegevensbank kunnen geraadpleegd en rechtgezet worden*

**Art. 11.** Er wordt door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid een beveiligde elektronische applicatie ter beschikking gesteld op de portaal-site van de sociale zekerheid om :

1° de in artikel 2, 2°, van voornoemde wet bedoelde personen in staat te stellen de sociale persoonsgegevens van hun eigen werknemers te raadplegen;

2° de in artikel 2, 2° en 34°, van voornoemde wet bedoelde natuurlijke personen in staat te stellen de hen betreffende sociale persoonsgegevens te raadplegen;

Après l'enregistrement des données visées à l'article 5/4, § 5, 1<sup>er</sup> alinéa, dans la banque de données, l'Office national de sécurité sociale communique un accusé de réception vers l'appareil d'enregistrement si celui-ci le permet.

**Art. 8.** L'Office national de sécurité sociale conserve les données pendant le délai visé à l'article 5/4, § 10 de la loi précitée.

*Section 4.* — Les renseignements relatifs aux données à reprendre que le système d'enregistrement du temps doit comprendre et les données qu'on ne doit pas enregistrer si elles sont déjà disponibles ailleurs de manière électronique pour l'autorité et qui peuvent être utilisées dans le cadre de la loi précitée

**Art. 9.** Lors de tout enregistrement du temps de distribution de colis par un livreur qui n'entre pas dans le champ d'application du Directive (UE) 2020/1057 du Parlement Européen et du Conseil du 15 juillet 2020 établissant des règles spécifiques en ce qui concerne la directive 96/71/CE et la directive 2014/67/UE pour le détachement de conducteurs dans le secteur du transport routier et modifiant la directive 2006/22/CE quant aux exigences en matière de contrôle et le règlement (UE) n o 1024/2012, les données suivantes doivent être communiquées :

1° un des numéros d'identification visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

2° le numéro d'entreprise de l'employeur du livreur de colis ou, dans le cas d'un travailleur indépendant, d'un associé actif, d'un gérant d'entreprise, d'un conjoint aidant ou d'un aidant, le numéro d'entreprise de son entreprise ou de l'entreprise qu'il aide;

3° le moment de l'enregistrement. Ce moment correspond à l'horodatage que l'Office national de Sécurité sociale placera à la réception d'un enregistrement, valide quant à sa forme, relatif au temps de distribution de colis, visé à l'article 2, 32° de la loi précitée, pour toute personne physique visée à l'article 2, 34° de la loi précitée;

La confrontation des données précitées avec différentes sources authentiques permet d'en déduire les données exigées en vertu du présent arrêté.

L'Office national de sécurité sociale se réserve le droit de consulter ou de combiner d'autres données disponibles pour autant qu'il soit permis d'en déduire directement ou indirectement des données exigées en vertu du présent arrêté.

**Art. 10.** Les renseignements découlant des numéros uniques d'identification mentionnées à l'article 9 sont:

1° pour les données d'identification de la personne physique : nom, prénoms, nationalité, et date de naissance;

2° la qualité avec laquelle une personne physique effectue des prestations. Les qualités suivantes sont prises en compte : travailleur salarié, travailleur indépendant, employeur, représentant du donneur d'ordre ou assimilé;

3° pour les données d'identification de l'employeur, lorsque la personne physique est un travailleur : le numéro d'entreprise, la dénomination, l'adresse et la forme juridique;

4° quand la personne physique est un indépendant, les données d'identification de la personne physique ou morale sur commande de laquelle un travail est exécuté soit le numéro d'entreprise du cocontractant soit un des numéros visés à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale si celui-ci est une personne physique;

5° le moment où les données envoyées sont enregistrées dans la banque de données. Pour ce faire l'Office national de sécurité sociale procède à un horodatage relatif à la réception de celles-ci.

*CHAPITRE 3. — Exécution de l'article 5/4, § 13, de la loi précitée : les conditions et les modalités selon lesquelles les données peuvent être consultées et rectifiées dans la base de données*

**Art. 11.** Une application électronique sécurisée est mise à disposition sur le portail de la sécurité sociale par l'Office national de sécurité sociale pour permettre :

1° aux personnes visées à l'article 2, 2° de la loi précitée de consulter les données sociales à caractère personnel qui concernent leurs propres travailleurs ;

2° aux personnes physiques visées à l'article 2, 2° et 34° de la loi précitée de consulter les données sociales à caractère personnel qui les concernent ;

De in artikel 2, 2° en 34° van voornoemde wet bedoelde natuurlijke personen die vaststellen dat de sociale persoonsgegevens niet op nauwkeurige, volledige of juiste wijze zijn opgeslagen, kunnen een aanvraag tot rechtzetting indienen bij de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid.

De in artikel 2, 2° en 34° van voornoemde wet bedoelde natuurlijke personen die hun recht tot rechtzetting uitoefenen, zullen, ter ondersteuning van hun aanvraag, alle bewijsstukken die in aanmerking kunnen worden genomen, moeten indienen.

Het gebruik van die applicatie gebeurt met naleving hetzij van het gebruikersreglement voor de toegang tot en het gebruik van het informaticasysteem van de federale overheid en de openbare instellingen van sociale zekerheid door ondernemingen en hun lasthebbers, hetzij van het gebruikersreglement voor de toegang tot en het gebruik van het informaticasysteem van de federale overheid en de openbare instellingen van sociale zekerheid door burgers en hun lasthebbers.

HOOFDSTUK 4. — *Uitvoering van artikel 5/4, § 20 van voornoemde wet: compatibiliteit van het registratiemiddel*

**Art. 12.** Elke in artikel 5/4, § 20, tweede lid, van voornoemde wet bedoelde persoon dient zijn medecontractant contractueel te informeren over de soorten registratiemiddelen bedoeld in artikel 5. Het gebruikte registratieapparaat dient het mogelijk te maken te registreren via een van de in artikel 5, 1°, 2°, 4° en 5° bedoelde middelen. Het mag ook de registratie mogelijk maken via het in artikel 5, 3°, bedoelde middel.

HOOFDSTUK 5. — *Slopbepalingen*

**Art. 13.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2025.

**Art. 14.** De Minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Middenstand, Zelfstandigen en K.M.O.'s en de minister bevoegd voor Post zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE  
De Minister van Zelfstandigen,  
D. CLARINVAL  
De Minister van Post,  
P. DE SUTTER

Les personnes visées à l'article 2, 2° et 34° de la loi-précitée qui constate que les données sociales à caractère personnel ne sont pas enregistrées de manière précise, complète ou exacte, peuvent introduire une demande de rectification auprès de l'Office national de sécurité sociale.

Les personnes visées à l'article 2, 2° et 34° de la loi-précitée exerçant leur droit de rectification devront fournir à l'appui de leur demande tous les éléments de preuve susceptibles d'être pris en considération.

L'utilisation de celle-ci se fait dans le respect soit du règlement à l'usage des utilisateurs en vue de l'accès et de l'utilisation du système informatique de l'Etat fédéral et des institutions publiques de sécurité sociale par les entreprises et leurs mandataires, soit du règlement à l'usage des utilisateurs en vue de l'accès et de l'utilisation du système informatique de l'Etat fédéral et des institutions publiques de sécurité sociale par les citoyens et leurs mandataires.

CHAPITRE 4. — *Exécution de l'article 5/4, § 20 de la loi précitée: compatibilité du moyen d'enregistrement*

**Art. 12.** Il appartient à chaque personne visée à l'article 5/4, § 20, alinéa 2, de la loi précitée d'informer contractuellement son cocontractant des types de moyens d'enregistrement visés à l'article 5. L'appareil d'enregistrement utilisé sur le lieu de travail doit permettre un enregistrement à l'aide d'un des moyens visés aux articles 5, 1°, 2°, 4° et 5°. Il peut aussi permettre un enregistrement à l'aide du moyen visé à l'article 5, 3°.

CHAPITRE 5. — *Dispositions finales*

**Art. 13.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2025.

**Art. 14.** Le Ministre qui a le Travail dans ses attributions, le Ministre qui a les Classes moyennes, les Indépendants et les P.M.E. dans ses attributions, et la Ministre qui a la poste dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE  
Le Ministre des Indépendants,  
D. CLARINVAL  
La Ministre de la Post,  
P. DE SUTTER

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202602]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende het nationaal akkoord (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende het nationaal akkoord.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202602]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, relative à l'accord national (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, relative à l'accord national.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.



## FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023*

Nationaal akkoord  
(Overeenkomst geregistreerd op 20 november 2023  
onder het nummer 183921/CO/214)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied van de overeenkomst*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de ondernemingen die onder de bevoegdheid vallen van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid en op de bedienden die zij tewerkstellen.

§ 2. In afwijking op § 1 zijn de artikelen 2, 3, 5, 6 en 9 van onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst enkel toepasselijk op de bedienden waarvan de functie beantwoordt aan de criteria van één van de zes categorieën waarvan sprake in de functieclassificatie voorzien in de collectieve arbeidsovereenkomst van 25 april 2003 betreffende de invoering van de herziene en geactualiseerde functieclassificatie en de eraan gekoppelde weddeschaal.

§ 3. In afwijking op § 1 zijn enkel de bepalingen van hoofdstuk III, V, VII en VIII van toepassing op Celanese Production Belgium BV en Celanese BV en op de er in tewerkgestelde bedienden.

§ 4. Met "bedienden" worden de mannelijke en vrouwelijke bedienden bedoeld.

HOOFDSTUK II. — *Koopkrachtpremie*

Art. 2. In toepassing van artikel 19<sup>quinquies</sup>, § 5 van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van de wet van 24 mei 2023 houdende maatregelen inzake het loonoverleg voor de periode 2023-2024, worden de volgende afspraken gemaakt omtrent een sectorale regeling voor de toekenning van een koopkrachtpremie aan de baremiseerbare bedienden.

Art. 3. Aan de baremiseerbare bedienden wordt een sectorale koopkrachtpremie toegekend volgens de onderstaande modaliteiten :

- In de ondernemingen met een ROA in 2022 van minstens 5 pct. : koopkrachtpremie van 100 EUR;

- In de ondernemingen met een ROA in 2022 die minstens 5 pct. hoger is dan de gemiddelde ROA's over de jaren 2017-2021 (5 boekjaren) : koopkrachtpremie van 300 EUR;

- In de ondernemingen met een ROA in 2022 die minstens 30 pct. hoger is dan de gemiddelde ROA's over de jaren 2017-2021 (5 boekjaren) : koopkrachtpremie van 500 EUR.

Onder "ROA" wordt verstaan : de Return on Assets, zijnde de bedrijfswinst (code 9901 van de jaarrekening) gedeeld door het balanstotaal (code 10/49 of code 20/58).

Het vervullen van de voorwaarde voor hoge of uitzonderlijk hoge winst wordt beoordeeld op het niveau van de juridische entiteit.

In de berekening van het gemiddelde wordt in de teller een bedrijfsverlies (code 9901) in een bepaald jaar gelijkgesteld aan nul en wordt als jaar meegeteld in de noemer.

Bedrijven met een overgedragen verlies in 2022 worden uitgesloten.

Het resultaat moet op autonome wijze behaald zijn en niet door bijzondere gebeurtenissen zoals bijvoorbeeld een fusie of een overname.

De totale kost (koopkrachtpremie + patronale last) voor alle werknemers samen mag niet meer dan 25 pct. van de winst (code 9901) bedragen, zoniet pro rata herberekening van de premie in functie van de beschikbare enveloppe.

## PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour employés de l'industrie textile**

*Convention collective de travail du 24 octobre 2023*

Accord national  
(Convention enregistrée le 20 novembre 2023  
sous le numéro 183921/CO/214)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application de la convention*

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est applicable aux entreprises qui relèvent de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile et aux employés qu'elles occupent.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, les articles 2, 3, 5, 6 et 9 de la présente convention collective de travail s'appliquent uniquement aux employés dont la fonction répond aux critères d'une des six catégories dont il est question dans la classification des fonctions prévue dans la convention collective de travail du 25 avril 2003 relative à l'introduction de la classification des fonctions révisée et actualisée et de l'échelle de rémunération y relative.

§ 3. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, seules les dispositions des chapitres III, V, VII et VIII s'appliquent à la SRL Celanese Production Belgium et à la SRL Celanese et aux employés qu'elles occupent.

§ 4. Par "employés" on entend : les employés et les employées.

CHAPITRE II. — *Prime pouvoir d'achat*

Art. 2. En application de l'article 19<sup>quinquies</sup>, § 5 de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 portant exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 relatif à la sécurité sociale des travailleurs et de la loi du 24 mai 2023 portant des mesures en matière de négociation salariale pour la période 2023-2024, les dispositions suivantes sont prises en ce qui concerne un régime sectoriel d'octroi d'une prime pouvoir d'achat aux employés baremisables.

Art. 3. Une prime sectorielle pouvoir d'achat est accordée aux employés baremisables selon les modalités ci-dessous :

- Dans les entreprises dont le ROA en 2022 est supérieur d'au moins 5 p.c. : prime pouvoir d'achat de 100 EUR;

- Dans les entreprises dont le ROA en 2022 est supérieur d'au moins 5 p.c. à la moyenne des ROA sur les années 2017-2021 (5 exercices) : prime pouvoir d'achat de 300 EUR;

- Dans les entreprises dont le ROA en 2022 est supérieur d'au moins 30 p.c. à la moyenne des ROA sur les années 2017-2021 (5 exercices) : prime pouvoir d'achat de 500 EUR.

Par "ROA" on entend : le Return on Assets, c'est-à-dire le bénéfice d'exploitation (code 9901 des comptes annuels) divisé par le total du bilan (code 10/49 ou code 20/58).

La condition de bénéfices élevés ou exceptionnellement élevés est évaluée au niveau de l'entité juridique.

Dans le calcul de la moyenne, une perte d'exploitation (code 9901) au cours d'une année donnée est considérée comme égale à zéro et est comptée comme une année pour le dénominateur.

Les entreprises ayant une perte reportée en 2022 sont exclues.

Le résultat doit avoir été obtenu de manière autonome et non à la suite d'événements particuliers tels que par exemple une fusion ou une acquisition.

Le coût total (prime pouvoir d'achat + charges patronales) pour l'ensemble des travailleurs ne peut excéder 25 p.c. du bénéfice (code 9901), sinon recalcul de la prime au prorata en fonction de l'enveloppe disponible.

Een koopkrachtpremie die reeds werd toegekend op ondernemingsniveau, wordt in mindering gebracht van de sectorale koopkrachtpremie.

Een door de onderneming toegekende winstpremie voor het boekjaar 2022, wordt in mindering gebracht van de sectorale koopkrachtpremie.

Indien het boekjaar afsluit op 31 maart, wordt rekening gehouden met het boekjaar van 1 april 2022 tot en met 31 maart 2023.

Indien het boekjaar afsluit op 30 september, wordt rekening gehouden met het boekjaar van 1 oktober 2021 tot en met 30 september 2022.

Indien het boekjaar start op 1 juli, wordt rekening gehouden met het boekjaar van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2022.

De toekenning van de koopkrachtpremie gebeurt uiterlijk op 31 december 2023 onder de vorm van elektronische consumptiecheques en op basis van de volgende modaliteiten :

- in dienst op 31 oktober 2023, met minimum 1 maand anciënniteit;
- pro rata de effectieve tewerkstelling in de referteperiode van 1 november 2022 tot en met 31 oktober 2023;
- met effectieve tewerkstelling worden gelijkgesteld : schorsingen van de uitvoering van de arbeidsovereenkomst, met uitzondering van voltijds tijdskrediet of voltijds themaverlof en arbeidsongeschiktheid van meer dan 3 maanden te rekenen vanaf de eerste dag van het gewaarborgd loon;
- pro rata voor deeltijdsen en nieuwe indiensttredingen;
- aan werknemers ontslagen om dringende reden wordt geen koopkrachtpremie toegekend.

#### HOOFDSTUK III. — *Tewerkstellingsverbintenissen*

Art. 4. De bepalingen inzake tewerkstellingsverbintenissen, voorzien in de collectieve arbeidsovereenkomst van 22 april 1983 en laatst verlengd door de algemene nationale collectieve arbeidsovereenkomst van 24 november 2021, worden opnieuw verlengd voor de periode van 1 januari 2023 tot en met 31 december 2024.

#### HOOFDSTUK IV. — *Mobiliteit*

Art. 5. Met ingang van 1 januari 2024 wordt de fietsvergoeding, voorzien door artikel 27 van de algemene nationale collectieve arbeidsovereenkomst van 20 april 2007, op 0,27 EUR per kilometer, met een maximum van 40 km per dag (heen en terug), vastgesteld.

Art. 6. Artikel 8 van de collectieve arbeidsovereenkomst van 18 mei 1993 ter vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst van 22 februari 1973 betreffende de financiële bijdrage van de werkgevers in de prijs van het vervoer van de bedienden in de textielnijverheid en het breiwerk, wordt aangevuld met onderstaande alinea :

“Gelet op de fors gestegen prijs van de treinkaart sinds de inwerkingtreding van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 19octies van 20 februari 2009 betreffende de financiële bijdrage van de werkgevers in de prijs van het vervoer van de werknemers, wordt de werkgeverstussenkomst in het woonwerk-verkeer voor privévervoer, vanaf 1 februari 2024, verhoogd tot 57 pct. van de prijs van de treinkaart. De laatst gepubliceerde tarieven van de NMBS op 1 februari van elk jaar gelden als uitgangspunt voor de berekening.”.

#### HOOFDSTUK V. — *Fonds voor bestaanszekerheid*

Art. 7. Het fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden betaalt aan de bediende een sectorale tegemoetkoming in de kinderopvang vanaf 1 januari 2024 van 1 EUR per dag met een maximum van 150 EUR per jaar en per kind tot de leeftijd van 3 jaar.

Deze sectorale tegemoetkoming geldt alleen voor kinderopvang in een gezins- of groepsopvang die wordt erkend door Kind & Gezin of l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

De terugbetaling gebeurt door het fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden op basis van het door de opvang uitgereikte fiscaal attest waarop het dagbedrag en het aantal dagen opvang wordt vermeld voor het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het attest werd uitgereikt. Het jaar 2024 is het eerste jaar waarvoor een fiscaal attest (afgeleverd in 2025) het recht op de sectorale tegemoetkoming kan openen.

De sectorale tegemoetkoming geldt voor de periode van tewerkstelling (bijvoorbeeld door indiensttreding of uitdiensttreding in de loop van het jaar), wordt het plafond van de tegemoetkoming pro rata beperkt.

De raad van beheer van het fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden wordt belast met de praktische uitwerking van de aanvraagprocedure en de betalingsmodaliteiten.

Une prime pouvoir d'achat déjà accordée au niveau de l'entreprise sera déduite de la prime pouvoir d'achat sectorielle.

Une prime de bénéfice accordée par l'entreprise pour l'exercice 2022 sera déduite de la prime pouvoir d'achat sectorielle.

Si l'exercice est clôturé le 31 mars, c'est l'exercice du 1<sup>er</sup> avril 2022 au 31 mars 2023 inclus qui est pris en compte.

Si l'exercice est clôturé le 30 septembre, c'est l'exercice du 1<sup>er</sup> octobre 2021 au 30 septembre 2022 inclus qui est pris en compte.

Si l'exercice commence le 1<sup>er</sup> juillet, c'est l'exercice du 1<sup>er</sup> juillet 2021 au 30 juin 2022 inclus qui est pris en compte.

L'attribution de la prime pouvoir d'achat se fait au plus tard le 31 décembre 2023 sous la forme de chèques consommation électroniques et selon les modalités suivantes :

- en service au 31 octobre 2023, avec au minimum 1 mois d'ancienneté;
- octroi au prorata de l'occupation effective pendant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2022 au 31 octobre 2023 inclus;
- sont assimilées à des prestations effectives les suspensions de l'exécution du contrat de travail, à l'exception du crédit-temps à temps plein ou d'un congé thématique à temps plein, et d'une incapacité de travail de plus de 3 mois à compter du premier jour de salaire garanti;
- octroi au prorata pour les travailleurs à temps partiel et pour les nouveaux arrivés;
- aucune prime pouvoir d'achat n'est accordée aux travailleurs licenciés pour motif grave.

#### CHAPITRE III. — *Obligations d'emploi*

Art. 4. Les dispositions en matière d'emploi, telles que prévues dans la convention collective de travail du 22 avril 1983 et prolongées dernièrement par la convention collective de travail nationale générale du 24 novembre 2021, sont une nouvelle fois prolongées pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2023 au 31 décembre 2024 inclus.

#### CHAPITRE IV. — *Mobilité*

Art. 5. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024 l'indemnité-vélo, prévue dans l'article 27 de la convention collective de travail générale nationale du 20 avril 2007, est fixée à 0,27 EUR par kilomètre, avec un maximum de 40 km par jour (aller-retour).

Art. 6. L'article 8 de la convention collective de travail du 18 mai 1993 remplaçant la convention collective de travail du 22 novembre 1973 concernant l'intervention financière de l'employeur dans le prix des transports des employés dans l'industrie textile et de la bonneterie, est complétée par l'alinéa suivant :

“Compte tenu de la forte augmentation du prix du billet de train depuis l'entrée en vigueur de la convention collective de travail n° 19octies du 20 février 2009 concernant l'intervention financière de l'employeur dans le prix des transports des travailleurs, l'intervention de l'employeur pour les trajets domicile-travail effectués avec un véhicule privé, est portée à 57 p.c. du prix du billet de train à partir du 1<sup>er</sup> février 2024. Les derniers tarifs publiés par la SNCB au 1<sup>er</sup> février de chaque année constituent le point de départ du calcul.”.

#### CHAPITRE V. — *Fonds de sécurité d'existence*

Art. 7. Le fonds de sécurité d'existence pour les employés paie à l'employé une allocation sectorielle de garde d'enfants à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024 de 1 EUR par jour, avec un maximum de 150 EUR par an et par enfant jusqu'à l'âge de 3 ans.

Cette allocation sectorielle s'applique uniquement à la garde d'enfants dans un lieu d'accueil familial ou collectif agréé par Kind & Gezin ou l'Office de la Naissance et de l'Enfance.

Le remboursement est effectué par le fonds de sécurité d'existence pour les employés sur la base de l'attestation fiscale délivrée par le lieu d'accueil précisant le montant journalier et le nombre de jours de garde pour l'année précédant l'année de délivrance de l'attestation. L'année 2024 est la première année pour laquelle une attestation fiscale (délivrée en 2025) peut ouvrir le droit à l'allocation sectorielle.

L'allocation sectorielle s'applique à la période d'emploi dans le secteur textile. En cas d'emploi incomplet (par exemple en raison d'une entrée ou d'une sortie d'emploi en cours d'année), le plafond de l'allocation est réduit au prorata.

Le conseil d'administration du fonds de sécurité d'existence pour les employés est chargé de l'élaboration pratique de la procédure de demande et des modalités de paiement.

Art. 8. De statuten van het fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden worden aangepast met hetgeen in artikel 7 overeengekomen werd.

#### HOOFDSTUK VI. — *Getrouwheid aan de sector*

Art. 9. De ondernemingsanciënniteit vereist om het recht op de tweede bezoldigde afwezigheidsdag bedoeld in artikel 27, tweede lid van de algemene nationale collectieve arbeidsovereenkomst van 10 mei 2001 te openen, wordt met ingang van 1 januari 2024 teruggebracht van 25 jaar naar 20 jaar.

#### HOOFDSTUK VII. — *Landingsbanen*

Art. 10. Ondertekenende partijen verbinden zich ertoe een afzonderlijke collectieve arbeidsovereenkomst te sluiten met betrekking tot de landingsbanen. Deze collectieve arbeidsovereenkomst zal voorzien in de verlenging tot en met 30 juni 2025 van de bepalingen zoals voorzien in de collectieve arbeidsovereenkomst van 4 juli 2023 betreffende de landingsbanen en rekening houdende met het aangepaste reglementaire kader. Daarnaast zal deze collectieve arbeidsovereenkomst gesloten worden in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 30 mei 2023.

#### HOOFDSTUK VIII. — *Stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage*

Art. 11. § Ondertekenende partijen verbinden zich ertoe de nodige afzonderlijke collectieve arbeidsovereenkomsten te sluiten met betrekking tot de verschillende stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage. Deze collectieve arbeidsovereenkomsten zullen voorzien in de verlenging van deze verschillende stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage tijdens de periode van 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025 en met inbegrip van de voorwaarden voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid tot en met 31 december 2026 voor oudere werknemers die worden ontslagen in het raam van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage. Deze collectieve arbeidsovereenkomsten zullen verwijzen naar en rekening houden met de verschillende collectieve arbeidsovereenkomsten die dienaangaande op 30 mei 2023 in de Nationale Arbeidsraad werden gesloten.

§ 2. Het kliksysteem, zoals voorzien in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 107 van 28 maart 2013 betreffende het kliksysteem voor het behoud van de aanvullende vergoeding in het kader van bepaalde stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage, zal ook van toepassing zijn op de terugbetaling aan de werkgevers van de aanvullende vergoeding en de capitatieve bijdragen voor de betrokken stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage.

#### HOOFDSTUK IX. — *Arbeiders/bedienden*

Art. 12. Een gemengde paritaire werkgroep (paritair comité nr. 120 en paritair comité nr. 214) zal de sectorale verschillen inzake loon- en arbeidsvoorwaarden tussen arbeiders en bedienden in de textielsector inventariseren.

#### HOOFDSTUK X. — *Actualisatie bepaalde collectieve arbeidsovereenkomsten*

Art. 13. Een paritaire werkgroep (paritair comité nr. 214) zal de actualisatie van bepaalde collectieve arbeidsovereenkomsten onderzoeken.

#### HOOFDSTUK XI. — *Positief imago van de textielsector*

Art. 14. De sociale partners zullen in de Permanente Beleidsgroep Opleiding overleggen hoe zij kunnen werken aan een verbetering van het imago van de sector met het oog op een betere instroom van jongeren en een verankering van de huidige werknemers.

Art. 15. De sociale partners zullen gezamenlijk lobbyen in dossiers die van belang zijn voor de textielsector en voor zover er geen conflict is met de vakbonds- of werkgeversstandpunten.

#### HOOFDSTUK XII. — *Waardig werk*

Art. 16. De sociale partners in de textielsector onderschrijven het belang van due diligence ofwel ketenzorg en bevelen de bedrijven aan hun maatschappelijke verantwoordelijkheid op te nemen voor het respecteren van de mensenrechten in de gehele toeleveringsketen. In het bijzonder wordt opgeroepen aandacht te besteden aan waardige arbeidsomstandigheden en eerlijke loon- en arbeidsvoorwaarden.

Art. 8. Les statuts du fonds de sécurité d'existence pour les employés sont adaptés conformément à ce qui a été convenu à l'article 7.

#### CHAPITRE VI. — *Fidélité au secteur*

Art. 9. L'ancienneté dans l'entreprise, exigée pour ouvrir le droit au deuxième jour d'absence rémunéré visé à l'article 27, deuxième alinéa de la convention collective de travail nationale générale du 10 mai 2001, est ramenée de 25 ans à 20 ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024.

#### CHAPITRE VII. — *Emplois de fin de carrière*

Art. 10. Les parties signataires s'engagent à conclure une convention collective de travail distincte relative aux emplois de fin de carrière. Cette convention collective de travail prévoira jusqu'au 30 juin 2025 inclus, la prolongation des dispositions telles que prévues dans la convention collective de travail du 4 juillet 2023 relative aux emplois de fin de carrière et en tenant compte du cadre réglementaire adapté. Cette convention collective de travail sera en outre conclue en application de la convention collective de travail n° 170 conclue le 30 mai 2023 au sein du Conseil national du Travail.

#### CHAPITRE VIII. — *Régimes de chômage avec complément d'entreprise*

Art. 11. § 1<sup>er</sup>. Les parties signataires s'engagent à conclure les conventions collectives de travail distinctes nécessaires concernant les différents régimes de chômage avec complément d'entreprise. Ces conventions collectives de travail prévoient la prolongation de ces différents régimes de chômage avec complément d'entreprise au cours de la période du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus et y compris les conditions d'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée jusqu'au 31 décembre 2026 inclus pour les travailleurs âgés licenciés dans le cadre d'un régime de chômage avec complément d'entreprise. Ces conventions collectives de travail référeront à et tiendront compte des différentes conventions collectives de travail conclues à ce sujet le 30 mai 2023 au sein du Conseil national du Travail.

§ 2. Le système de cliquet, tel que prévu par la convention collective de travail n° 107 du 28 mars 2013 relative au système de cliquet pour le maintien de l'indemnité complémentaire dans le cadre de certains régimes de chômage avec complément d'entreprise, sera également d'application au remboursement de l'indemnité complémentaire et des cotisations capitatives pour les régimes de chômage avec complément d'entreprise.

#### CHAPITRE IX. — *Ouvriers/employés*

Art. 12. Un groupe de travail paritaire mixte (commission paritaire n° 120 et commission paritaire n° 214) dressera l'inventaire des différences sectorielles en matière de conditions de travail et de salaires entre les ouvriers et les employés du secteur textile.

#### CHAPITRE X. — *Actualisation de certaines conventions collectives de travail*

Art. 13. Un groupe de travail paritaire (commission paritaire n° 214) examinera l'actualisation de certaines conventions collectives de travail.

#### CHAPITRE XI. — *Image positive du secteur textile*

Art. 14. Les partenaires sociaux discuteront au sein du Groupe Permanent de politique de Formation de la manière dont ils peuvent travailler à optimiser l'image du secteur en vue d'améliorer l'arrivée de jeunes et l'ancrage des travailleurs actuels.

Art. 15. Les partenaires sociaux feront conjointement pression sur des dossiers présentant un intérêt pour le secteur textile, dans la mesure où il n'y a pas conflit avec les positions des employeurs ou des syndicats.

#### CHAPITRE XII. — *Travail décent*

Art. 16. Les partenaires sociaux du secteur textile reconnaissent l'importance de la diligence raisonnable ou de soins de la chaîne et recommandent aux entreprises d'assumer leur responsabilité sociale quant au respect des droits de l'homme tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ils appellent notamment à promouvoir un environnement de travail décent et des conditions salariales et de travail honnêtes.

HOOFDSTUK XIII. — *Groene en digitale transitie*

Art. 17. De sociale partners zullen in een paritaire werkgroep de sociale dialoog over de groene en digitale transitie opstarten met het oog op het verwerven van kennis teneinde de impact ervan op de textielsector te kunnen inschatten.

HOOFDSTUK XIV. — *Statuut van de syndicale afoaardiging*

Art. 18. In artikel 7 van de collectieve arbeidsovereenkomst van 4 juni 1973 betreffende het statuut van de syndicale afoaardiging van het bediendepersoneel der ondernemingen in de textiel- en breigoednijverheid, wordt, met ingang van 1 januari 2024, de voorwaarde onder punt c: "sedert ten minste drie jaar tewerkgesteld zijn in de textiel- of breigoednijverheid" geschrapt.

HOOFDSTUK XV. — *Sociale vrede*

Art. 19. Een paritaire werkgroep zal de bepalingen inzake conflict-beheersing en sociale vrede harmoniseren en moderniseren.

Art. 20. De ondertekenende partijen engageren zich de sociale vrede te respecteren gedurende de periode van 1 juli 2023 tot en met 30 juni 2025.

HOOFDSTUK XVI. — *Algemeen verbindend verklaring*

Art. 21. De ondertekenende partijen vragen dat deze collectieve arbeidsovereenkomst algemeen verbindend zou verklaard worden per koninklijk besluit.

HOOFDSTUK XVII. — *Duur van de overeenkomst*

Art. 22. Deze overeenkomst is van toepassing vanaf 1 januari 2023 tot en met 31 december 2024, met uitzondering van de artikelen 10 en 11 die van toepassing zijn van 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025, artikel 20 dat van toepassing is van 1 juli 2023 tot en met 30 juni 2025 en de artikelen 1, 5, 6, 7, 9, 18 en 22 die gelden voor onbepaalde duur.

De bepalingen welke voor onbepaalde duur gelden, kunnen opgezegd worden door elk van de ondertekenende partijen mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden per aangetekend schrijven aan de voorzitter van het paritair comité en aan de ondertekenende partijen.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P-Y. DERMAGNE

CHAPITRE XIII. — *Transition verte et numérique*

Art. 17. Les partenaires sociaux lanceront un dialogue social sur la transition verte et numérique au sein d'un groupe de travail paritaire en vue d'acquiescer des connaissances pour évaluer son impact sur le secteur textile.

CHAPITRE XIV. — *Statut de la délégation syndicale*

Art. 18. Dans l'article 7 de la convention collective de travail du 4 juin 1973 concernant le statut de la délégation syndicale du personnel ouvrier des entreprises de l'industrie du textile et de la bonneterie, la condition sous le point c: "être occupé depuis au moins trois ans dans l'industrie du textile ou de la bonneterie" est supprimée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024.

CHAPITRE XV. — *Paix sociale*

Art. 19. Un groupe de travail paritaire harmonisera et actualisera les dispositions relatives à la gestion des conflits et à la paix sociale.

Art. 20. Les parties signataires s'engagent à respecter la paix sociale durant la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025 inclus.

CHAPITRE XVI. — *Déclaration de force obligatoire générale*

Art. 21. Les parties signataires demandent que la présente convention collective de travail soit rendue obligatoire par arrêté royal.

CHAPITRE XVII. — *Durée de la convention*

Art. 22. La présente convention s'applique du 1<sup>er</sup> janvier 2023 au 31 décembre 2024 inclus, à l'exception des articles 10 et 11 qui s'appliquent du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus, de l'article 20 qui s'applique du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025 inclus et des articles 1<sup>er</sup>, 5, 6, 7, 9, 18 en 22 qui sont en vigueur pour une durée indéterminée.

Les dispositions en vigueur à durée indéterminée peuvent être dénoncées par chacune des parties signataires, moyennant un délai de préavis de trois mois, notifié par courrier recommandé adressé au président de la commission paritaire et aux parties signataires.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202672]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding ten gunste van sommige oudere bedienden die worden ontslagen en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst 62 jaar of ouder zijn (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding ten gunste van sommige oudere bedienden die worden ontslagen en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst 62 jaar of ouder zijn.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202672]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire en faveur de certains employés âgés qui sont licenciés et qui sont âgés de 62 ans ou plus au moment de la fin du contrat de travail (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire en faveur de certains employés âgés qui sont licenciés et qui sont âgés de 62 ans ou plus au moment de la fin du contrat de travail.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

### Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023*

Toekenning van een aanvullende vergoeding ten gunste van sommige oudere bedienden die worden ontslagen en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst 62 jaar of ouder zijn (Overeenkomst geregistreerd op 20 november 2023 onder het nummer 183923/CO/214)

#### I. Toepassingsgebied van de overeenkomst

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de ondernemingen die onder de bevoegdheid vallen van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid en op de bedienden die zij tewerkstellen.

Met "bedienden" worden de mannelijke en vrouwelijke bedienden bedoeld.

#### II. Rechthebbenden

Art. 2. § 1. De tijdens de geldigheidsduur van deze collectieve arbeidsovereenkomst ontslagen bedienden, behalve om dringende reden, die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst en tijdens de periode van 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025 62 jaar of ouder zijn en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst 40 jaar beroepsverleden als loontrekkende kunnen rechtvaardigen en die gedurende deze periode recht verkrijgen op wettelijke werkloosheidsvergoedingen, ontvangen een aanvullende vergoeding, zoals bedoeld in artikel 5, ten laste van de werkgever.

§ 2. Onder het "ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst" wordt verstaan : het ogenblik dat de bediende uit dienst treedt na het verstrijken van de opzeggingstermijn of, wanneer er geen opzegging werd betekend of wanneer aan de betekende opzeggingstermijn voortijdig een einde wordt gemaakt, het ogenblik dat de bediende de onderneming verlaat.

Art. 3. Naast het vereiste beroepsverleden als loontrekkende dienen de bedienden, om te kunnen genieten van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage, bovendien te voldoen aan één van de volgende sectorale anciënniteitsvoorwaarden :

- ofwel 15 jaar loondienst in de sectoren textiel, breigoed, kleding, confectie, vlasbereiding en/of jute;

- ofwel 5 jaar loondienst in de sectoren textiel, breigoed, kleding, confectie, vlasbereiding en/of jute tijdens de laatste 10 jaren waarvan minstens 1 jaar in de laatste 2 jaren.

Wat betreft de gelijkstelling met arbeidsdagen wordt verwezen naar de gelijkstellingen voor het beroepsverleden als loontrekkende.

Art. 4. In afwijking van artikel 2, § 1 en artikel 3 ontvangen de bedienden die tijdens de periode van 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025 voldoen aan de genoemde leeftijds- en anciënniteitsvoorwaarden, maar pas ontslagen worden buiten de geldigheidsperiode van deze collectieve arbeidsovereenkomst, een aanvullende vergoeding ten laste van de werkgever in het kader van collectieve arbeidsovereenkomst nr. 107 van 28 maart 2013 betreffende het kliksysteem voor het behoud van de aanvullende vergoeding in het kader van bepaalde stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage. Deze regeling geldt niet voor de bedienden die niet het attest hebben bezorgd dat de werkgever voor het ontslag heeft gevraagd, overeenkomstig artikel 4 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 107.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

### Commission paritaire pour employés de l'industrie textile

*Convention collective de travail du 24 octobre 2023*

Octroi d'une indemnité complémentaire en faveur de certains employés âgés qui sont licenciés et qui sont âgés de 62 ans ou plus au moment de la fin du contrat de travail (Convention enregistrée le 20 novembre 2023 sous le numéro 183923/CO/214)

#### I. Champ d'application de la convention

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est applicable aux entreprises qui relèvent de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile et aux employés qu'elles occupent.

Par "employés" on entend : les employés et les employées.

#### II. Bénéficiaires

Art. 2. § 1<sup>er</sup>. Les employés licenciés au cours de la durée de validité de la présente convention collective de travail, sauf ceux licenciés pour motif grave, qui ont 62 ans ou plus au moment de la cessation de leur contrat de travail et pendant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus, qui peuvent au moment de la fin du contrat de travail justifier d'un passé professionnel en tant que salarié(e)s d'au moins 40 années, et qui obtiennent le droit à des indemnités de chômage légales, reçoivent une indemnité complémentaire comme visée à l'article 5, à charge de l'employeur.

§ 2. Par "moment de la cessation du contrat de travail", il faut entendre : soit le moment où l'employé termine ses prestations après écoulement du délai de préavis, soit, en l'absence de délai de préavis ou lorsqu'il est mis fin anticipativement au préavis notifié, le moment où l'employé quitte l'entreprise.

Art. 3. Outre le passé professionnel requis en tant que salariés les employés doivent, pour pouvoir bénéficier du régime de chômage avec complément d'entreprise, satisfaire à une des conditions d'ancienneté suivantes :

- soit 15 années de travail salarié dans les secteurs textile, bonneterie, habillement, confection, préparation du lin et/ou jute;

- soit 5 années de travail salarié dans les secteurs textile, bonneterie, habillement, confection, préparation du lin et/ou jute au cours des 10 dernières années dont au moins 1 an dans les 2 dernières années.

En ce qui concerne les jours de travail assimilés, il y a lieu de se référer aux assimilations pour le passé professionnel en tant que salarié.

Art. 4. En dérogation aux articles 2, § 1<sup>er</sup> et 3, les employés qui remplissent les conditions susmentionnées en matière d'âge et d'ancienneté au cours de la période du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus, mais ne sont licenciés qu'en dehors de la période de validité de cette convention collective de travail, perçoivent une indemnité complémentaire à charge de l'employeur dans le cadre de la convention collective de travail n° 107 du 28 mars 2013 relative au système de cliquet pour le maintien de l'indemnité complémentaire dans le cadre de certains régimes de chômage avec complément d'entreprise. Ce régime ne vaut pas pour les employés n'ayant pas fourni l'attestation prouvant que l'employeur a demandé avant le licenciement, conformément à l'article 4 de la convention collective de travail n° 107.

III. *Betaling van de aanvullende vergoeding*

Art. 5. De in artikel 2, § 1 bedoelde aanvullende vergoeding behelst het toekennen van gelijkaardige voordelen als voorzien door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 19 december 1974.

Art. 6. Aan de bedienden die tot onderhavig stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage toetreden, wordt de aanvullende vergoeding maandelijks betaald door de werkgever, die het bedrag van de aanvullende vergoeding, beperkt tot het bedrag berekend overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad, maar onverminderd de toepassing van de garantieregeling bedoeld in artikel 11, driemaandelijks bij het "Fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden van de textielnijverheid" (hierna het fonds genoemd) kan terugvorderen.

Bovendien worden de bijzondere werkgeversbijdragen opgelegd door de wettelijke bepalingen en door de uitvoeringsbesluiten eveneens door de werkgever betaald. Het bedrag van deze bijzondere werkgeversbijdragen, verschuldigd op het bedrag van de aanvullende vergoeding, berekend overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad, maar onverminderd de toepassing van de garantieregeling bedoeld in artikel 11, kan eveneens door de werkgever driemaandelijks bij het fonds worden teruggevorderd.

Genoemde modaliteiten van betaling en terugvordering zijn eveneens van toepassing in geval van toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 107 van 28 maart 2013 betreffende het kliksysteem voor het behoud van de aanvullende vergoeding in het kader van bepaalde stelsels van werkloosheid met bedrijfstoelage.

Art. 7. De in de artikelen 2 en 3 bedoelde bedienden hebben, voor zover zij de wettelijke werkloosheidsuitkeringen ontvangen, recht op de aanvullende vergoeding tot op de datum dat zij de leeftijd bereiken waarop zij wettelijk pensioengerechtigd zijn binnen de voorwaarden zoals door de pensioenreglementering vastgesteld.

De regeling geldt eveneens voor de bedienden die tijdelijk uit het stelsel zouden getreden zijn en die nadien opnieuw van de regeling wensen te genieten, voor zover zij opnieuw de wettelijke werkloosheidsvergoeding ontvangen.

Art. 8. In afwijking van artikel 7 hebben de in de artikelen 2 en 3 bedoelde bedienden die hun hoofdverblijfplaats hebben in een land van de Europese Economische Ruimte, ook recht op een aanvullende vergoeding ten laste van hun werkgever voor zover zij geen werkloosheidsuitkeringen kunnen genieten of kunnen blijven genieten in het kader van de regelgeving inzake het stelsel werkloosheid met bedrijfstoelage, alleen omdat zij hun hoofdverblijfplaats niet of niet meer in België hebben in de zin van artikel 66 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende werkloosheidsreglementering en voor zover zij werkloosheidsuitkeringen genieten krachtens de wetgeving van hun woonland.

Die aanvullende vergoeding moet berekend worden alsof die werknemers werkloosheidsuitkeringen genieten op basis van de Belgische wetgeving.

Art. 9. § 1. In afwijking van de eerste alinea van artikel 7 en artikel 8 behouden de bedienden die zijn ontslagen in het kader van deze collectieve overeenkomst het recht op de aanvullende vergoeding ten laste van de laatste werkgever, wanneer ze het werk hervatten als loontrekkende bij een andere werkgever dan de werkgever die hen heeft ontslagen en die niet behoort tot dezelfde technische bedrijfseenheid als de werkgever die hen heeft ontslagen.

§ 2. In afwijking van de eerste alinea van artikel 7 en artikel 8 behouden de bedienden die zijn ontslagen in het kader van deze collectieve overeenkomst ook het recht op de aanvullende vergoeding ten laste van de laatste werkgever, ingeval een zelfstandige activiteit in hoofdberoep wordt uitgeoefend op voorwaarde dat die activiteit niet wordt uitgeoefend voor rekening van de werkgever die hen heeft ontslagen of voor rekening van een werkgever die behoort tot dezelfde technische bedrijfseenheid als de werkgever die hen heeft ontslagen.

§ 3. In de in § 1 en § 2 bedoelde gevallen hebben de ontslagen bedienden, wanneer ze het werk hervatten tijdens de door de opzeggingsvergoeding gedekte periode, op zijn vroegst maar recht op de aanvullende vergoeding vanaf de dag waarop ze recht zouden hebben gehad op werkloosheidsuitkeringen indien ze het werk niet hadden hervat.

§ 4. In de in § 1 en § 2 bedoelde gevallen blijft het recht op de aanvullende vergoeding bestaan tijdens de hele duur van de tewerkstelling op grond van een arbeidsovereenkomst of tijdens de hele duur van de uitoefening van een zelfstandige activiteit in hoofdberoep

III. *Paiement de l'indemnité complémentaire*

Art. 5. L'indemnité complémentaire visée à l'article 2, § 1<sup>er</sup> concerne l'octroi d'avantages semblables à ceux prévus par la convention de travail n° 17 conclue le 19 décembre 1974 au Conseil national du Travail.

Art. 6. Aux employés accédant au présent régime de chômage avec complément d'entreprise, l'indemnité complémentaire est payée mensuellement par l'employeur, qui peut réclamer sur une base trimestrielle auprès du "Fonds de sécurité d'existence pour les employés de l'industrie textile" (ci-après dénommé le fonds) le remboursement de l'indemnité complémentaire, limitée au montant calculé conformément à la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, mais sans préjudice de l'application du mécanisme de garantie visé à l'article 11.

Les cotisations patronales spéciales, imposées par les dispositions légales et par les arrêtés d'exécution, sont également payées par l'employeur. Le montant de ces cotisations patronales spéciales, dues sur le montant de l'indemnité complémentaire calculée conformément à la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, mais sans préjudice de l'application du mécanisme de garantie visé à l'article 11, peut également être réclamé sur une base trimestrielle par l'employeur auprès du fonds.

Les modalités susmentionnées de paiement et de remboursement sont également applicables en cas d'application de la convention collective de travail n° 107 du 28 mars 2013 relative au système de cliquet pour le maintien de l'indemnité complémentaire dans le cadre de certains régimes de chômage avec complément d'entreprise.

Art. 7. Les employés visés aux articles 2 et 3 ont droit, dans la mesure où ils bénéficient des allocations de chômage légales, à l'indemnité complémentaire jusqu'à la date à laquelle ils atteignent l'âge requis pour pouvoir bénéficier de la pension légale dans les conditions fixées par la réglementation relative aux pensions.

Le régime bénéficie également aux employés qui seraient sortis temporairement du régime et qui, par après, souhaitent à nouveau bénéficier de celui-ci, pour autant qu'ils reçoivent de nouveau des allocations de chômage légales.

Art. 8. Par dérogation à l'article 7, les employés concernés par les articles 2 et 3 qui ont leur lieu de résidence principale dans un pays de l'Espace Economique Européen ont également droit à une indemnité complémentaire à charge de leur employeur pour autant qu'ils ne puissent bénéficier ou qu'ils ne puissent continuer à bénéficier d'allocations de chômage dans le cadre de la réglementation en matière de régime de chômage avec complément d'entreprise, uniquement parce qu'ils n'ont pas ou n'ont plus leur résidence principale en Belgique au sens de l'article 66 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage et pour autant qu'ils bénéficient des allocations de chômage en vertu de la législation de leur pays de résidence.

Cette indemnité complémentaire doit être calculée comme si les travailleurs bénéficiaient d'allocations de chômage sur la base de la législation belge.

Art. 9. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'alinéa premier de l'article 7 et à l'article 8, le droit à l'indemnité complémentaire accordé aux employés licenciés dans le cadre de la présente convention collective est maintenu à charge du dernier employeur, lorsque ces employés reprennent le travail comme salarié auprès d'un employeur autre que celui qui les a licenciés et n'appartenant pas à la même unité technique d'exploitation que l'employeur qui les a licenciés.

§ 2. Par dérogation à l'alinéa premier de l'article 7 et à l'article 8, le droit à l'indemnité complémentaire accordé aux employés licenciés dans le cadre de la présente convention collective est maintenu à charge du dernier employeur, en cas d'exercice d'une activité indépendante à titre principal à condition que cette activité ne soit pas exercée pour le compte de l'employeur qui les a licenciés ou pour le compte d'un employeur appartenant à la même unité technique d'exploitation que l'employeur qui les a licenciés.

§ 3. Dans les cas visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2, lorsque les employés licenciés reprennent le travail pendant la période couverte par l'indemnité de rupture, ils n'ont droit à l'indemnité complémentaire qu'au plus tôt à partir du jour où ils auraient eu droit aux allocations de chômage s'ils n'avaient pas repris le travail.

§ 4. Dans les cas visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2, le droit à l'indemnité complémentaire est maintenu pendant toute la durée de l'occupation dans les liens d'un contrat de travail ou pendant toute la durée de l'exercice d'une activité indépendante à titre principal, selon les

volgens de regels bepaald in onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst en voor heel de periode gedurende welke de bedienden die recht hebben op de aanvullende uitkering geen werkloosheidsuitkeringen als volledig uitkeringsgerechtigde werkloze meer genieten.

De in § 1 en § 2 bedoelde bedienden leveren aan hun laatste werkgever het bewijs dat zij opnieuw in dienst zijn genomen op grond van een arbeidsovereenkomst of dat zij een zelfstandige activiteit in hoofdberoep uitoefenen.

#### IV. Bedrag van de aanvullende vergoeding

Art. 10. Het bedrag van de aanvullende vergoeding is gelijk aan de helft van het verschil tussen het nettoreferenteloon en de werkloosheidsuitkering.

Art. 11. De aanvullende vergoeding, waarvan het brutobedrag lager is dan 99,16 EUR per maand, toegekend in het kader van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag voor arbeiders, wordt verhoogd tot 99,16 EUR bruto per maand. Deze verhoging van het bedrag van de aanvullende vergoeding kan evenwel niet tot gevolg hebben dat het totaal brutomaandbedrag van deze aanvullende vergoeding en de werkloosheidsuitkeringen samen hoger komt te liggen dan de drempel die voor de werknemer zonder gezinslast in aanmerking wordt genomen voor de berekening van de werknemersbijdrage van 6,5 pct., ingehouden op het geheel van de sociale uitkering en de aanvullende vergoeding.

Art. 12. Het nettoreferenteloon is gelijk aan het brutomaandloon begreemd tot 2 610,69 EUR en verminderd met de persoonlijke socialezekerheidsbijdrage en de fiscale inhouding.

De grens van 2 610,69 EUR is gekoppeld aan het indexcijfer 103,14 (1996 = 100) en bedraagt 4 851,02 EUR sinds 1 juli 2023; zij is gebonden aan de schommelingen van het indexcijfer der consumptieprijzen overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel van koppeling aan het indexcijfer der consumptieprijzen.

Deze grens wordt op 1 januari van elk jaar door de Nationale Arbeidsraad herzien rekening houdend met de ontwikkeling van de regelingslonen.

Het nettoreferenteloon wordt afgerond naar de hogere euro.

Art. 13. 1. Het brutoloon omvat de contractuele premies die rechtstreeks gebonden zijn aan de door de bediende verrichte prestaties waarop inhoudingen voor sociale zekerheid worden gedaan en waarvan de periodiciteit van betaling geen maand overschrijdt. Het omvat ook de voordelen in natura die aan inhoudingen voor sociale zekerheid onderworpen zijn.

Daarentegen worden de premies of vergoedingen, die als tegenwaarde van werkelijke kosten worden verleend, niet in aanmerking genomen.

2. Voor de per maand betaalde bediende wordt als brutoloon beschouwd het loon dat hij gedurende de in navolgende punt 6 bepaalde referentemaand heeft verdiend.

3. Voor de bedienden die niet per maand wordt betaald, wordt het brutoloon berekend op grond van het normale uurloon.

Het normale uurloon wordt bekomen door het loon voor de normale prestaties van de referentemaand te delen door het aantal tijdens die periode gewerkte normale uren. Het aldus bekomen resultaat wordt vermenigvuldigd met het aantal arbeidsuren, bepaald bij de wettelijke arbeidstijdregeling van de bediende; dat product, vermenigvuldigd met 52 en gedeeld door 12, stemt overeen met het maandloon.

4. Het brutoloon van een bediende die gedurende de ganse referentemaand niet heeft gewerkt, wordt berekend alsof hij aanwezig was geweest op alle werkdagen die in de beschouwde maand vallen.

Indien een bediende, krachtens de bepalingen van zijn arbeidsovereenkomst, slechts gedurende een gedeelte van de referentemaand moet werken en hij al die tijd niet heeft gewerkt, wordt zijn brutoloon berekend op grond van het aantal werkdagen, dat in de arbeidsovereenkomst is vastgesteld.

5. Het door de bediende verdiende brutoloon, ongeacht of het per maand of anders wordt betaald, wordt vermeerderd met een twaalfde van het totaal der contractuele premies en van de veranderlijke bezoldiging waarvan de periodiciteit van betaling geen maand overschrijdt en door die bediende in de loop van de twaalf maanden die aan het ontslag voorafgaan afzonderlijk werden ontvangen.

6. Naar aanleiding van het bij artikel 17 voorziene overleg, zal in gemeen akkoord worden beslist met welke referentemaand rekening moet worden gehouden. Indien geen referentemaand is vastgesteld, wordt de kalendermaand, die de datum van het ontslag voorafgaat, in aanmerking genomen.

modalités prévues par la présente convention collective de travail et pour toute la période où les employés ayant droit à l'indemnité complémentaire ne bénéficient plus d'allocations de chômage en tant que chômeur complet indemnisé.

Les employés visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2 fournissent à leur dernier employeur la preuve de leur réengagement dans les liens d'un contrat de travail ou de l'exercice d'une activité indépendante à titre principal.

#### IV. Montant de l'indemnité complémentaire

Art. 10. Le montant de l'indemnité complémentaire est égal à la moitié de la différence entre la rémunération nette de référence et l'allocation de chômage.

Art. 11. L'indemnité complémentaire accordée dans le cadre du régime de chômage avec complément d'entreprise pour employés, dont le montant brut est inférieur à 99,16 EUR par mois, est majorée jusqu'à 99,16 EUR bruts par mois. Cette augmentation du montant de l'indemnité complémentaire ne peut pas avoir comme conséquence que le montant mensuel brut total de cette indemnité complémentaire et des allocations de chômage dépasse le seuil pris en considération pour le calcul de la cotisation de 6,5 p.c. du travailleur sans charge de famille, retenue sur le montant total de l'allocation sociale et de l'indemnité complémentaire.

Art. 12. La rémunération nette de référence correspond à la rémunération mensuelle brute plafonnée à 2 610,69 EUR et diminuée de la cotisation personnelle à la sécurité sociale et de la retenue fiscale.

La limite de 2 610,69 EUR est rattachée à l'indice 103,14 (1996 = 100) et atteint donc 4 851,02 EUR depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2023; elle est liée aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation, conformément aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation.

Cette limite est révisée par le Conseil national du Travail le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en tenant compte de l'évolution conventionnelle des salaires.

La rémunération nette de référence est arrondie à l'euro supérieur.

Art. 13. 1. La rémunération brute comprend les primes contractuelles qui sont directement liées aux prestations fournies par l'employé, qui font l'objet de retenues de sécurité sociale et dont la périodicité de paiement n'est pas supérieure à un mois. Elle comprend aussi les avantages en nature qui sont soumis aux retenues de sécurité sociale.

Par contre, les primes ou indemnités qui sont accordées en contrepartie de frais réels ne sont pas prises en considération.

2. Pour l'employé payé par mois, la rémunération brute est la rémunération obtenue par lui pour le mois de référence défini au point 6 ci-après.

3. Pour l'employé qui n'est pas payé par mois, la rémunération brute est calculée en fonction de la rémunération horaire normale.

La rémunération horaire normale s'obtient en divisant la rémunération des prestations normales du mois de référence par le nombre d'heures normales fournies dans cette période. Le résultat ainsi obtenu est multiplié par le nombre d'heures de travail prévu dans le régime de travail hebdomadaire de l'employé; ce produit multiplié par 52 et divisé par 12 correspond à la rémunération mensuelle.

4. La rémunération brute d'un employé qui n'a pas travaillé pendant tout le mois de référence est calculée comme s'il avait été présent tous les jours de travail compris dans le mois considéré.

Lorsqu'en raison des stipulations de son contrat, un employé n'est tenu de travailler que pendant une partie du mois de référence et n'a pas travaillé pendant tout ce temps, sa rémunération brute est calculée en fonction du nombre de jours de travail prévu dans son contrat de travail.

5. A la rémunération brute obtenue par l'employé, qu'il soit payé par mois ou autrement, il est ajouté un douzième du total des primes contractuelles et de la rémunération variable dont la périodicité de paiement n'est pas supérieure à un mois, perçu distinctement par l'employé au cours des douze mois qui précèdent la date de licenciement.

6. A l'occasion de la concertation prévue par l'article 17, il sera décidé d'un commun accord du mois de référence à prendre en considération. Lorsqu'il n'est pas fixé de mois de référence, celui-ci sera le mois civil qui précède la date du licenciement.

7. Voor de bedienden die het voltijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag opnemen, aansluitend op een 1/5de loopbaanvermindering of vermindering van de arbeidsprestaties tot een halftijdse betrekking zoals bedoeld in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van de Nationale Arbeidsraad, zoals gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103<sup>ter</sup>, of die van het halftijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag naar voltijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag overgaan, wordt de aanvullende vergoeding berekend op het brutoloon voor voltijdse arbeidsprestaties.

#### V. Aanpassing van het bedrag van de aanvullende vergoeding

Art. 14. Het bedrag van de uitgekeerde aanvullende vergoedingen wordt gebonden aan de schommeling van het indexcijfer der consumptieprijzen, volgens de modaliteiten die van toepassing zijn inzake werkloosheidsuitkeringen, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971.

Het bedrag van deze vergoedingen wordt daarenboven elk jaar op 1 januari herzien in functie van de ontwikkeling van de regelingslonen overeenkomstig hetgeen dienaangaande wordt beslist in de Nationale Arbeidsraad.

Voor de bedienden die in de loop van het jaar tot de regeling toetreden, wordt de aanpassing op grond van het verloop van de regelingslonen verricht, rekening houdend met het ogenblik van het jaar waarop zij in het stelsel treden; elk kwartaal wordt in aanmerking genomen voor de berekening van de aanpassing.

#### VI. Tijdstip van betaling van de aanvullende vergoeding

Art. 15. De betaling van de aanvullende vergoeding moet om de kalendermaand gebeuren.

#### VII. Cumulatie van de aanvullende vergoeding met andere voordelen

Art. 16. De aanvullende vergoeding mag niet worden gecumuleerd met andere wegens afdanking verleende speciale vergoedingen of toeslagen, die worden toegekend krachtens wettelijke of reglementaire bepalingen. De bediende, bedoeld in de artikelen 2 en 3 en artikel 9, zal dus eerst de uit die bepalingen voortvloeiende rechten moeten uitputten, alvorens aanspraak te kunnen maken op de in hoofdstuk III voorziene aanvullende vergoeding.

#### VIII. Overlegprocedure

Art. 17. Vooraleer één of meerdere bedienden, bedoeld in de artikelen 2 tot en met 4, te ontslaan, pleegt de werkgever overleg met de vertegenwoordigers van het personeel in de ondernemingsraad of, bij ontstentenis daarvan, met de syndicale afvaardiging. Onverminderd de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 9 van 9 maart 1972, inzonderheid van artikel 12, heeft deze beraadslaging tot doel in gemeen overleg te beslissen of, afgezien van de in de onderneming van kracht zijnde afdankingscriteria, bedienden die aan de in artikel 2, § 1 bepaalde leeftijdsvoorwaarde voldoen, bij voorrang kunnen worden ontslagen en derhalve het voordeel van de aanvullende regeling kunnen genieten.

Bij ontstentenis van ondernemingsraad of van syndicale afvaardiging, heeft dit overleg plaats met de vertegenwoordigers van de representatieve werknemersorganisaties of, bij ontstentenis, met de bedienden van de onderneming.

Vooraleer een beslissing tot ontslag te nemen, nodigt de werkgever daarenboven de betrokken bediende bij aangetekende brief uit tot een onderhoud tijdens de werkuren op de zetel van de onderneming. Dit onderhoud heeft tot doel aan de bediende de gelegenheid te geven zijn bezwaren tegen het door de werkgever voorgenomen ontslag kenbaar te maken.

Overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst van 3 mei 1972, inzonderheid artikel 7, kan de bediende zich bij dit onderhoud laten bijstaan door zijn syndicaal afgevaardigde. De opzegging kan ten vroegste geschieden de tweede werkdag na de dag waarop dit onderhoud plaats had of waarop dit onderhoud voorzien was.

De ontslagen bedienden hebben de mogelijkheid de aanvullende regeling te aanvaarden of deze te weigeren en derhalve deel uit te maken van de arbeidsreserve.

#### IX. Eindbepalingen

Art. 18. De administratieve formaliteiten nodig voor de uitvoering van onderhavige overeenkomst worden door de raad van beheer van het fonds vastgesteld. De administratieve richtlijnen van de raad van beheer van het fonds moeten door de werkgever nageleefd worden.

Art. 19. De algemene interpretatiemoeilijkheden van onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst worden door de raad van beheer van het fonds beslecht in de geest van en refererend naar de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

7. Pour les employés qui entrent dans le régime de chômage avec complément d'entreprise à temps plein dans le prolongement d'une diminution de carrière de 1/5ème ou d'une réduction des prestations de travail à mi-temps, comme fixé par la convention collective de travail n° 103 du Conseil national du Travail, telle que modifiée par la convention collective de travail n° 103<sup>ter</sup>, ou qui passent d'un régime de chômage avec complément d'entreprise à mi-temps à un régime de chômage avec complément d'entreprise à temps plein, l'indemnité complémentaire est calculée sur la base du salaire brut pour des prestations de travail à temps plein.

#### V. Adaptation du montant de l'indemnité complémentaire

Art. 14. Le montant des indemnités complémentaires payées est lié aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation suivant les modalités d'application en matière d'allocations de chômage, conformément aux dispositions de la loi du 2 août 1971.

En outre, le montant de ces indemnités est révisé au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en fonction de l'évolution des salaires conventionnels, conformément à ce qui est décidé à ce sujet au Conseil national du Travail.

Pour les employés qui entrent dans le régime dans le courant de l'année, l'adaptation en vertu de l'évolution des salaires conventionnels est opérée en tenant compte du moment de l'année où a lieu l'entrée dans le régime; chaque trimestre est pris en considération pour le calcul de l'adaptation.

#### IV. Périodicité du paiement de l'indemnité complémentaire

Art. 15. Le paiement de l'indemnité complémentaire se fait mensuellement.

#### VII. Cumul de l'indemnité complémentaire avec d'autres avantages

Art. 16. L'indemnité complémentaire ne peut être cumulée avec d'autres indemnités ou allocations spéciales, résultant du licenciement, accordées en vertu de dispositions légales ou réglementaires. L'employé visé aux articles 2 et 3 et à l'article 9 devra donc d'abord épuiser les droits découlant de ces dispositions, avant de pouvoir prétendre à l'indemnité complémentaire visée au chapitre III.

#### VIII. Procédure de concertation

Art. 17. Avant de licencier un ou plusieurs employés visés aux articles 2 à 4, l'employeur se consulte avec les représentants du personnel au sein du conseil d'entreprise ou à défaut, avec la délégation syndicale. Sans préjudice des dispositions de la convention collective de travail n° 9 du 9 mars 1972, notamment de son article 12, cette concertation a pour but de décider, de commun accord, si, indépendamment des critères de licenciement en vigueur dans l'entreprise, des employés, répondant aux conditions stipulées à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, peuvent être licenciés par priorité et, dès lors, bénéficier du régime complémentaire.

A défaut de conseil d'entreprise ou de délégation syndicale, cette concertation a lieu avec les représentants des organisations représentatives des travailleurs, ou à défaut, avec les employés de l'entreprise.

Avant de prendre une décision en matière de licenciement, l'employeur invite en outre l'employé concerné par lettre recommandée à un entretien au siège de l'entreprise pendant les heures de travail. Cet entretien a pour but de permettre à l'employé de communiquer à l'employeur ses objections vis-à-vis du licenciement envisagé.

Conformément à la convention collective de travail du 3 mai 1972, notamment en son article 7, l'employé peut, lors de cet entretien, se faire assister par son délégué syndical. Le licenciement peut avoir lieu au plus tôt à partir du deuxième jour de travail qui suit le jour où l'entretien a eu lieu ou était prévu.

Les employés licenciés ont la faculté soit d'accepter le régime complémentaire, soit de le refuser et de faire dès lors partie de la réserve de main-d'œuvre.

#### IX. Dispositions finales

Art. 18. Les formalités administratives nécessaires à l'exécution de la présente convention sont fixées par le conseil d'administration du fonds. Les directives administratives du conseil d'administration du fonds doivent être respectées par l'employeur.

Art. 19. Les difficultés d'interprétation générale de la présente convention collective de travail sont réglées par le conseil d'administration du fonds par référence à et dans l'esprit de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail.



Art. 20. De ondertekenende partijen vragen dat deze collectieve arbeidsovereenkomst algemeen verbindend zou verklaard worden per koninklijk besluit.

Art. 21. § 1. Onderhavige overeenkomst is van toepassing vanaf 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025.

§ 2. In afwijking hiervan treden de artikelen 1, 4 en 6, 3de alinea in werking vanaf 1 januari 2024 en zijn van toepassing voor onbepaalde duur. De bepalingen welke voor onbepaalde duur gelden, kunnen opgezegd worden door elk van de ondertekenende partijen mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden per aangetekend schrijven aan de voorzitter van het paritair comité en aan de ondertekenende partijen.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Art. 20. Les parties signataires demandent que la présente convention collective de travail soit rendue obligatoire par arrêté royal.

Art. 21. § 1<sup>er</sup>. La présente convention est d'application pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus.

§ 2. En dérogation, les articles 1<sup>er</sup>, 4 et 6, alinéa 3 entrent en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024 et sont d'application pour une durée indéterminée. Les dispositions qui s'appliquent à durée indéterminée peuvent être dénoncées par chacune des parties signataires, moyennant un délai de préavis de trois mois, notifié par lettre recommandée au président de la commission paritaire et aux parties signataires.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202668]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 19 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf, betreffende een nieuwe bepaling over uitzendkrachten in artikel 30 en in artikel 30bis van het collectief contract van 30 november 1990 (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 19 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf, betreffende een nieuwe bepaling over uitzendkrachten in artikel 30 en in artikel 30bis van het collectief contract van 30 november 1990.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202668]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 19 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux, relative à une nouvelle disposition concernant les travailleurs intérimaires à l'article 30 et à l'article 30bis du contrat collectif du 30 novembre 1990 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 19 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux, relative à une nouvelle disposition concernant les travailleurs intérimaires à l'article 30 et à l'article 30bis du contrat collectif du 30 novembre 1990.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

## Bijlage

**Paritair Comité voor het  
drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf***Collectieve arbeidsovereenkomst van 19 oktober 2023*

Nieuwe bepaling over uitzendkrachten in artikel 30 en in artikel 30bis van het collectief contract van 30 november 1990 (Overeenkomst geregistreerd op 20 november 2023 onder het nummer 183953/CO/130)

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de arbeiders en werkgevers die onder de bevoegdheid vallen van het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf.

Zij geldt niet voor de arbeiders en werkgevers die onder de toepassing vallen van de collectieve arbeidsovereenkomst afgesloten op 18 oktober 2007 in het voornoemd paritair comité, tot vaststelling van de arbeidsvoorwaarden in de ondernemingen van de dagbladpers (koninklijk besluit van 1 juli 2008 - *Belgisch Staatsblad* van 14 oktober 2008), met registratienummer 85853/CO/130 (gewijzigd bij collectieve arbeidsovereenkomst van 19 november 2009).

Onder "arbeiders" worden zowel arbeiders als arbeidsters verstaan.

Art. 2. Om uitvoering te geven aan artikel 6 van de collectieve arbeidsovereenkomst van 19 oktober 2023 (sectoraal akkoord 2023-2024 voor de handelsdrukkerijen) worden de hiernavolgende wijzigingen aangebracht in artikel 30 en in artikel 30bis van de collectieve arbeidsovereenkomst betreffende het collectief contract van 30 november 1990 (registratienummer 27157).

Art. 3. Aan artikel 30 en aan artikel 30bis wordt een nieuwe bepaling toegevoegd:

"Uitzendkrachten

Interim-tewerkstellingen, zonder een onderbreking van méér dan 4 weken, voorafgaand aan een vaste tewerkstelling (contract van onbepaalde duur), worden gelijkgesteld voor de berekening van de anciënniteit."

Art. 4. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wijzigt de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst van 30 november 1990, gesloten in het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf, betreffende het collectief contract, geregistreerd onder het nummer 27157, algemeen verbindend verklaard bij koninklijk besluit van 14 september 1992, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 9 oktober 1992.

Art. 5. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 januari 2024 en is afgesloten voor onbepaalde duur.

Ze kan door één van de ondertekende partijen opgezegd worden met een opzegtermijn van drie maanden, bij een ter post aangetekende brief, gericht aan de voorzitter van het Paritair Comité voor het drukkerij-, grafische kunst- en dagbladbedrijf en aan de ondertekende organisaties.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

## Annexe

**Commission paritaire de  
l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux***Convention collective de travail du 19 octobre 2023*

Nouvelle disposition concernant les travailleurs intérimaires à l'article 30 et à l'article 30bis du contrat collectif du 30 novembre 1990 (Convention enregistrée le 20 novembre 2023 sous le numéro 183953/CO/130)

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux ouvriers et aux employeurs ressortissant à la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux.

Elle ne s'applique pas aux ouvriers et employeurs qui relèvent de l'application de la convention collective de travail conclue le 18 octobre 2007 au sein de la commission paritaire précitée, fixant les conditions de travail dans les entreprises de presse quotidienne (arrêté royal du 1<sup>er</sup> juillet 2008 - *Moniteur belge* du 14 octobre 2008), enregistrée sous le numéro 85853/CO/130 (modifiée par la convention collective de travail du 19 novembre 2009).

Par "ouvriers", on entend aussi bien les ouvriers que les ouvrières.

Art. 2. Pour donner exécution à l'article 6 de la convention collective de travail du 19 octobre 2023 (accord sectoriel 2023-2024 pour l'imprimerie et les arts graphiques) les dispositions suivantes sont apportées à l'article 30 et à l'article 30bis de la convention collective de travail concernant le contrat collectif du 30 novembre 1990 (numéro d'enregistrement 27157).

Art. 3. A l'article 30 et à l'article 30bis s'ajoute une nouvelle disposition:

"Travailleurs intérimaires

Les missions d'intérim, sans interruption de plus de 4 semaines, précédant un emploi fixe (contrat à durée indéterminée) sont assimilées pour le calcul de l'ancienneté."

Art. 4. La présente convention collective de travail modifie les dispositions de la convention collective de travail du 30 novembre 1990, conclue au sein de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux, relative au contrat collectif, enregistrée sous le numéro 27157, rendue obligatoire par arrêté royal du 14 septembre 1992, publié au *Moniteur belge* du 9 octobre 1992.

Art. 5. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024 et est conclue pour une durée indéterminée.

Une dénonciation par l'une des parties signataires peut se faire moyennant un délai de préavis de trois mois, par lettre recommandée adressée au président de la Commission paritaire de l'imprimerie, des arts graphiques et des journaux et aux organisations signataires.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[2024/202640]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 20 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën, betreffende de invoering van een koopkracht-premie (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[2024/202640]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 20 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques, relative à la prime pouvoir d'achat (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 20 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën, betreffende de invoering van een koopkrachtpremie.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de orthopedische technologieën**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 20 oktober 2023*

Invoering van een koopkrachtpremie  
(Overeenkomst geregistreerd op 21 november 2023  
onder het nummer 183996/CO/340)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werknemers van de ondernemingen die tot het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën behoren.

Onder "werknemers" wordt verstaan : de mannelijke en vrouwelijke arbeiders en bedienden.

HOOFDSTUK II. — *Wettelijke basissen*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst voorziet in de toekenning van een koopkrachtpremie zoals bepaald in het koninklijk besluit van 23 april 2023 betreffende de koopkrachtpremie voor het sectoraal niveau.

Zij legt de voorwaarden vast die van toepassing zijn voor de toekenning van de koopkrachtpremie.

HOOFDSTUK III. — *Toekeningsmodaliteiten*

Art. 3. Overeenkomstig hogervermeld koninklijk besluit wordt in ondernemingen die in 2022 een hoge, hogere of een uitzonderlijk hoge winst hebben behaald, een eenmalige koopkrachtpremie toegekend in de vorm van consumptiecheques.

Definitie van hoge, hogere en uitzonderlijke winst :

§ 1. Er is sprake van hoge winst als men een percentage van 10,00 pct. of meer bekomt met de formule : code 9901 in de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022 gedeeld door code 70 van de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022.

§ 2. Er is sprake van hogere winst als men een percentage van 15,00 pct. of meer bekomt met de formule : code 9901 in de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022 gedeeld door code 70 van de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022.

§ 3. Er is sprake van uitzonderlijk hoge winst als men een percentage van 20,00 pct. of meer bekomt met de formule : code 9901 in de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022 gedeeld door code 70 van de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022.

§ 4. Voor ondernemingen met een verkorte jaarrekening is er voor de berekeningswijze een afwijkende formule waarbij we dezelfde percentages en bedragen hanteren. Vermits er hier geen code 70 opgenomen is in de jaarrekening geldt de volgende formule : code 9901 in de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022 gedeeld door code 9900 van de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022.

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 20 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques, relative à la prime pouvoir d'achat.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour les technologies orthopédiques**

*Convention collective de travail du 20 octobre 2023*

Prime pouvoir d'achat  
(Convention enregistrée le 21 novembre 2023  
sous le numéro 183996/CO/340)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application*

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques.

Par "travailleurs" on entend : le personnel ouvrier et employé, masculin et féminin.

CHAPITRE II. — *Bases juridiques*

Art. 2. Cette convention collective de travail prévoit l'octroi d'une prime pouvoir d'achat telle que prévue par l'arrêté royal du 23 avril 2023 concernant la prime pouvoir d'achat pour le niveau sectoriel.

Elle fixe les conditions applicables à l'octroi de la prime pouvoir d'achat.

CHAPITRE III. — *Modalités d'octroi*

Art. 3. Conformément à l'arrêté royal susmentionné une prime pouvoir d'achat unique est octroyée sous la forme de chèques consommation dans les entreprises qui ont réalisé des bénéfices élevés, plus élevés ou exceptionnellement élevés en 2022.

Définition des bénéfices élevés, plus élevés et des bénéfices exceptionnellement élevés :

§ 1<sup>er</sup>. Il est question de bénéfice élevé lorsqu'un pourcentage de 10,00 p.c. ou plus est atteint selon la formule suivante : code 9901 dans les comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022 divisé par le code 70 des comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022.

§ 2. Il est question de bénéfice plus élevé lorsqu'un pourcentage de 15,00 p.c. ou plus est atteint selon la formule suivante : code 9901 dans les comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022 divisé par le code 70 des comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022.

§ 3. Il est question de bénéfice exceptionnellement élevé lorsqu'un pourcentage de 20,00 p.c. ou plus est atteint selon la formule suivante : code 9901 dans les comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022 divisé par le code 70 des comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022.

§ 4. Pour les entreprises avec des comptes annuels abrégés, l'on utilise une formule dérogatoire pour le calcul, tout en appliquant les mêmes pourcentages et montants. Puisque dans ce cas le code 70 n'est pas repris dans les comptes annuels, la formule suivante est d'application : code 9901 dans les comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022 divisé par le code 9900 des comptes annuels se rapportant aux résultats de 2022.

Voor ondernemingen met een verkorte jaarrekening is er voor de berekeningswijze een afwijkende formule waarbij we dezelfde percentages en bedragen hanteren (hier is geen code 70 opgenomen in de jaarrekening). De formule is als volgt : code 9901 in de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022 gedeeld door code 9900 van de jaarrekening met betrekking tot de resultaten van 2022.

Met 2022 wordt verwezen naar het boekjaar waarvan de meeste maanden zich in 2022 bevinden. Wanneer het boekjaar afsluit op 30 juni, wordt verwezen naar het boekjaar dat afsluit in 2022.

Art. 4. Voorwaarden en bedragen in euro

Bij hoge winst bedraagt de koopkrachtpremie 150 EUR.

Bij hogere winst bedraagt de koopkrachtpremie 200 EUR.

Bij uitzonderlijke winst bedraagt de koopkrachtpremie 250 EUR.

Voorwaarden voor toekenning aan de werknemers :

§ 1. De werknemers moeten in dienst zijn op 30 november 2023.

§ 2. De premie wordt berekend in verhouding tot de arbeidsregeling.

§ 3. De cumul van de gegeven koopkrachtpremies mag niet meer bedragen dan 15 pct. van de operationele winst in code 9901 van de neergelegde jaarrekening in het jaar 2023 over de resultaten van 2022. In geval de cumul van de premies dit percentage overstijgt zullen de premies pro rata verminderd worden.

Art. 5. Uitbetaling

Deze premie zal uitbetaald worden in de vorm van (digitale) consumptiecheques in de maand december en uiterlijk op 31 december 2023.

#### HOOFDSTUK IV. — *Inwerkingtreding en geldigheid*

Art. 6. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten voor bepaalde duur en heeft uitwerking vanaf 20 oktober 2023 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 2024.

#### HOOFDSTUK V. — *Sociale vrede*

Art. 7. De in het Paritair Comité voor de orthopedische technologieën vertegenwoordigde vakorganisaties verbinden zich ertoe om in 2023 en 2024 geen bijkomende eisen te stellen op het niveau van het paritair comité en van de ondernemingen in verband met de materies die in deze overeenkomst zijn vervat.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Pour les sociétés ayant des comptes annuels abrégés, il existe une formule différente où nous utilisons les mêmes pourcentages et les mêmes montants (ici, aucun code 70 inclus dans les états financiers). La formule est la suivante : code 9901 des comptes annuels relatifs aux résultats de 2022 divisé par le code 9900 des états financiers relatifs aux résultats de 2022.

2022 fait référence à l'année d'exercice financier dont la plupart des mois se situent en 2022. Si l'année d'exercice financier se termine le 30 juin, il se réfère à l'année d'exercice financier se terminant en 2022.

Art. 4. Conditions et montants en euros

En cas de bénéfice élevé, la prime pouvoir d'achat s'élève à 150 EUR.

En cas de bénéfice plus élevé, la prime pouvoir d'achat s'élève à 200 EUR.

En cas de bénéfice exceptionnellement élevé, la prime pouvoir d'achat s'élève à 250 EUR.

Conditions d'octroi aux travailleurs :

§ 1<sup>er</sup>. Les travailleurs doivent être en service le 30 novembre 2023.

§ 2. La prime est calculée au prorata du régime de travail.

§ 3. Le cumul des primes pouvoir d'achat octroyées ne peut pas dépasser 15 p.c. du bénéfice opérationnel dans le code 9901 des comptes déposés au cours de l'année 2023 relatifs aux résultats de 2022. Au cas où le cumul des primes dépasse ce pourcentage, les primes seront diminuées au prorata.

Art. 5. Paiement

Cette prime sera payée sous forme de chèques (numériques) consommation au mois de décembre et au plus tard le 31 décembre 2023

#### CHAPITRE IV. — *Entrée en vigueur et validité*

Art. 6. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée et produit ses effets le 20 octobre 2023 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2024.

#### CHAPITRE V. — *Paix sociale*

Art. 7. Les syndicats représentés à la Commission paritaire pour les technologies orthopédiques s'engagent à ne pas formuler de revendications supplémentaires au niveau de la commission paritaire et des entreprises en 2023 et 2024 en ce qui concerne les matières couvertes par le présent accord.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202677]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding in het kader van de werkloosheid met bedrijfstoeslag voor sommige oudere mindervalide bedienden en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid, betreffende de toekenning van een aanvullende vergoeding in het kader van de werkloosheid met bedrijfstoeslag voor sommige oudere mindervalide bedienden en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen.

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202677]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire, en cas de licenciement, dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains employés âgés moins valides et pour les travailleurs ayant des problèmes physiques graves (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 24 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile, concernant l'octroi d'une indemnité complémentaire, en cas de licenciement, dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains employés âgés moins valides et pour les travailleurs ayant des problèmes physiques graves.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

### Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 24 oktober 2023*

Toekenning van een aanvullende vergoeding in het kader van de werkloosheid met bedrijfstoeslag voor sommige oudere mindervalide bedienden en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen (Overeenkomst geregistreerd op 24 november 2023 onder het nummer 184113/CO/214)

#### I. Toepassingsgebied van de overeenkomst

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de ondernemingen die onder de bevoegdheid vallen van het Paritair Comité voor de bedienden van de textielnijverheid en op de bedienden die zij tewerkstellen.

Met "bedienden" worden de mannelijke en vrouwelijke bedienden bedoeld.

Art. 2. § 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de mindervalide bedienden en bedienden met ernstige lichamelijke problemen, die tewerkgesteld zijn krachtens een arbeidsovereenkomst alsmede op de werkgevers die hen tewerkstelling.

§ 2. Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt verstaan onder :

1° "mindervalide bedienden erkend door een bevoegde overheid" :

a) de bedienden die voldoen aan de medische voorwaarden om ingeschreven te worden in een agentschap voor personen met een handicap en meer bepaald het "Vlaams Agentschap voor personen met een handicap", de "Vlaamse Dienst voor Arbeidsbemiddeling en Beroepsopleiding", l' "Agence pour une Vie de Qualité", de Brusselse dienst "Personne Handicapée Autonomie Recherchée" (Phare) en de "Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben";

b) de bedienden die voldoen aan de medische voorwaarden om recht te hebben op een inkomensvervangende tegemoetkoming of een integratietegemoetkoming ingevolge de wet van 27 februari 1987 betreffende de tegemoetkomingen aan personen met een handicap;

c) de bedienden met een blijvende arbeidsongeschiktheid van meer dan 65 pct. in het kader van de arbeidsongevallenwetgeving of de wetgeving inzake beroepsziekten;

2° "bedienden met ernstige lichamelijke problemen" : de bedienden met ernstige lichamelijke problemen die geheel of gedeeltelijk veroorzaakt zijn door hun beroepsactiviteit of elke vroegere beroepsactiviteit en die de verdere uitoefening van hun beroep significant bemoeilijken, met uitsluiting van personen die op het ogenblik van de aanvraag een invaliditeitsuitkering genieten krachtens de wetgeving inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering en niet tewerkgesteld zijn in de zin dat zij geen effectieve arbeidsprestaties leveren;

3° "bedienden gelijkgesteld aan werknemers met ernstige lichamelijke problemen" : de bedienden met een rechtstreekse blootstelling aan asbest tijdens hun vroegere beroepsactiviteit vóór 1 januari 1993 gedurende minimum twee jaar in :

- ondernemingen of werkplaatsen waar producten of voorwerpen op basis van asbest worden gefabriceerd en behandeld;

- of fabrieken van materialen in vezelcement.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

### Commission paritaire pour employés de l'industrie textile

*Convention collective de travail du 24 octobre 2023*

Octroi d'une indemnité complémentaire, en cas de licenciement, dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains employés âgés moins valides et pour les travailleurs ayant des problèmes physiques graves (Convention enregistrée le 24 novembre 2023 sous le numéro 184113/CO/214)

#### I. Champ d'application de la convention

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est applicable aux entreprises qui relèvent de la Commission paritaire pour employés de l'industrie textile et aux employés qu'elles occupent.

Par "employés" on entend : les employés et les employées.

Art. 2. § 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employés moins valides et aux employés ayant des problèmes physiques graves qui sont occupés en vertu d'un contrat de travail, ainsi qu'aux employeurs qui les occupent.

§ 2. Pour l'application de la présente convention, l'on entend par :

1° "employés moins valides reconnus par une autorité compétente" :

a) les employés qui remplissent les conditions médicales pour être inscrits à une agence pour personnes handicapées, et plus précisément à la "Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap", au "Vlaamse Dienst voor Arbeidsbemiddeling en Beroepsopleiding", à l' "Agence pour une Vie de Qualité", au service Bruxellois "Personne handicapée Autonomie recherchée" (Phare) et au "Dienststelle für Selbstbestimmtes Leben";

b) les employés qui remplissent les conditions médicales pour avoir droit à une allocation de remplacement de revenus ou à une allocation d'intégration conformément à la loi du 27 février 1987 relative aux allocations aux personnes handicapées;

c) les employés ayant une incapacité permanente de travail de plus de 65 p.c. dans le cadre de la législation relative aux accidents du travail ou de la législation relative aux maladies professionnelles;

2° "employés ayant des problèmes physiques graves" : les employés qui ont des problèmes physiques graves qui ont été occasionnés intégralement ou partiellement par leur activité professionnelle ou toute activité professionnelle antérieure et qui entravent significativement la poursuite de l'exercice de leur métier, à l'exclusion des personnes qui, au moment de la demande, bénéficient d'une allocation d'invalidité en vertu de la législation relative à l'assurance maladie-invalidité et qui ne sont pas occupées en ce sens qu'elles ne fournissent pas de prestations de travail effectives;

3° "employés assimilés à des travailleurs ayant des problèmes physiques graves" : les employés ayant été exposés directement à l'amiante au cours de leur activité professionnelle antérieure avant le 1<sup>er</sup> janvier 1993 pendant au minimum deux années :

- dans des entreprises ou ateliers de fabrication et de traitement de produits ou d'objets à base d'amiante;

- ou dans des fabriques de matériaux en fibrociment.

II. *Rechthebbenden*

Art. 3. § 1. De tijdens de geldigheidsperiode van deze collectieve arbeidsovereenkomst ontslagen bedienden, bedoeld in artikel 2, die de leeftijd van 58 jaar hebben bereikt tijdens de periode van 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025 en ten laatste op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst en die op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst een beroepsverleden van ten minste 35 jaar als loontrekkende kunnen rechtvaardigen, ontvangen een aanvullende vergoeding, ten laste van de werkgever, behalve in geval van ontslag om dringende reden.

§ 2. De ontslagen bedienden, bedoeld in § 1 hiervoor, moeten bovendien bedienden het bewijs kunnen leveren :

- voor de mindervalide bedienden dat zij behoren tot één van de categorieën opgenomen in artikel 2, § 2, 1<sup>o</sup> van deze overeenkomst;
- voor de bedienden met ernstige lichamelijke problemen dat zij beschikken over een attest afgegeven door het Federaal agentschap voor beroepsrisico's, overeenkomstig artikel 19, § 2 van deze overeenkomst;
- voor de bedienden gelijkgesteld aan werknemers met ernstige lichamelijke problemen dat zij beschikken over een attest afgegeven door het Federaal agentschap voor beroepsrisico's overeenkomstig artikel 20, § 2 van deze overeenkomst.

§ 3. Onder het "ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst", bedoeld in § 1 hiervoor, wordt verstaan : het ogenblik dat de bediende uit dienst treedt na het verstrijken van de opzeggingstermijn of, wanneer er geen opzegging werd betekend of wanneer aan de betekende opzeggingstermijn voortijdig een einde wordt gemaakt, het ogenblik dat de bediende de onderneming verlaat.

§ 4. De werknemer die de in § 1 en § 2 vastgestelde voorwaarden vervult en wiens opzeggingstermijn na 30 juni 2025 verstrijkt, behoudt het recht op de bedrijfstoelage.

De werknemer met ernstige lichamelijke problemen die de in artikel 3, § 1 vastgestelde voorwaarden vervult en die zijn aanvraag tot erkenning als werknemer met ernstige lichamelijke problemen vóór 1 januari 2025 bij het Federaal agentschap voor beroepsrisico's heeft ingediend, behoudt, in afwijking van artikel 3, § 2 en § 3 het recht op de bedrijfstoelage, wanneer hij pas na 30 juni 2025 het bewijs kan leveren te beschikken over een attest afgegeven door het Federaal agentschap voor beroepsrisico's overeenkomstig artikel 19 van deze overeenkomst en ontslagen wordt, behoudens omwille van dringende reden in de zin van de wetgeving betreffende de arbeidsovereenkomsten.

Art. 4. De bediende behoudt eveneens het recht op de aanvullende vergoeding, indien hij voldoet aan de in artikel 3, § 1 hiervoor bedoelde voorwaarden met betrekking tot de leeftijd en het beroepsverleden en :

- een aanvraag heeft ingediend om op grond van onderhavige overeenkomst erkend te worden;
- kan aantonen dat hij de werkgever hiervan op de hoogte heeft gebracht via ofwel een aangetekend schrijven, ofwel een schrijven waarvan een dubbel door de werkgever werd ondertekend, ofwel medeondertekening door de werkgever van het aanvraagformulier;
- tijdens de erkenningsprocedure voorzien in de artikelen 19 en 20 van onderhavige overeenkomst ontslagen wordt;
- en op het einde van de procedure over een attest beschikt dat aantoonst dat hij overeenkomstig de artikelen 19 en 20 van onderhavige overeenkomst erkend wordt.

Art. 5. Naast het vereiste beroepsverleden als loontrekkende dienen de bedienden, om te kunnen genieten van het stelsel werkloosheid met bedrijfstoelage bovendien te voldoen aan één van de volgende sectorale anciënniteitsvoorwaarden :

- ofwel 15 jaar loondienst in de sectoren textiel, breigoed, kleding, confectie, vlasbereiding en/of jute;
- ofwel 5 jaar loondienst in de sectoren textiel, breigoed, kleding, confectie, vlasbereiding en/of jute tijdens de laatste 10 jaren waarvan minstens 1 jaar in de laatste 2 jaren.

Wat betreft de gelijkstelling met arbeidsdagen wordt verwezen naar de gelijkstellingen voor het beroepsverleden als loontrekkende.

III. *Betaling van de aanvullende vergoeding*

Art. 6. De aanvullende vergoeding bedoeld in artikel 3, § 1 behelst het toekennen van gelijkaardige voordelen als voorzien door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 19 december 1974.

II. *Bénéficiaires*

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Les employés licenciés au cours de la période de validité de la présente convention collective de travail, visés à l'article 2, qui ont atteint l'âge de 58 ans pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 30 juin 2025 inclus et au plus tard au moment de la fin du contrat de travail et qui peuvent attester, au moment de la fin du contrat de travail, d'un passé professionnel d'au moins 35 ans en tant que salarié, perçoivent une indemnité complémentaire à charge de l'employeur, sauf en cas de licenciement pour motif grave.

§ 2. En outre, les employés licenciés, visés au § 1<sup>er</sup> ci-dessus, doivent fournir les preuves suivantes :

- pour les employés moins valides, qu'ils appartiennent à l'une des catégories énumérées à l'article 2, § 2, 1<sup>o</sup> de la présente convention;
- pour les employés ayant des problèmes physiques graves, qu'ils disposent d'une attestation délivrée par l'Agence fédérale des risques professionnels, conformément à l'article 19, § 2 de la présente convention;
- pour les employés assimilés à des travailleurs ayant des problèmes physiques graves, qu'ils disposent d'une attestation délivrée par l'Agence fédérale des risques professionnels conformément à l'article 20, § 2 de la présente convention.

§ 3. Par le "moment de la fin du contrat de travail", visé au § 1<sup>er</sup> ci-dessus, il faut entendre : soit le moment où l'employé termine ses prestations après écoulement du délai de préavis, soit, en l'absence de délai de préavis ou lorsqu'il est mis fin anticipativement au préavis notifié, le moment où l'employé quitte l'entreprise.

§ 4. Le travailleur qui satisfait aux conditions stipulées dans le § 1<sup>er</sup> et le § 2 et dont le délai de préavis expire après le 30 juin 2025, conserve le droit au complément d'entreprise.

Le travailleur souffrant de problèmes physiques graves, qui satisfait aux conditions stipulées dans l'article 3, § 1<sup>er</sup> et qui a introduit sa demande de reconnaissance en tant que travailleur ayant des problèmes physiques graves avant le 1<sup>er</sup> janvier 2025 auprès l'Agence fédérale des risques professionnels, conserve, en dérogation à l'article 3, § 2 et § 3, le droit au complément d'entreprise, lorsqu'il ne peut fournir qu'après le 30 juin 2025 la preuve qu'il dispose d'une attestation délivrée par l'Agence fédérale des risques professionnels, conformément à l'article 19 de la présente convention et qu'il est licencié, sauf s'il est licencié pour raisons impérieuses au sens de la loi relative aux contrats de travail.

Art. 4. L'employé conserve également le droit à l'indemnité complémentaire s'il satisfait aux conditions fixées à l'article 3, § 1<sup>er</sup> ci-dessus en matière d'âge et de passé professionnel et s'il :

- a introduit une demande afin d'être reconnu sur la base de la présente convention;
- peut prouver qu'il en a informé l'employeur soit par lettre recommandée, soit par une lettre dont une copie a été signée par l'employeur, soit par le contreseing du formulaire de demande par l'employeur;
- est licencié pendant la procédure de reconnaissance prévue aux articles 19 et 20 de la présente convention;
- et dispose à la fin de la procédure d'une attestation prouvant qu'il est reconnu conformément aux articles 19 et 20 de la présente convention.

Art. 5. Outre le passé professionnel requis en tant que salarié, les employés doivent, pour pouvoir bénéficier du régime de chômage avec complément d'entreprise, satisfaire à une des conditions d'ancienneté sectorielles suivantes :

- soit 15 années de travail salarié dans les secteurs du textile, de la bonneterie, de l'habillement, de la confection, de la préparation du lin et/ou du jute;
- soit 5 années de travail salarié dans les secteurs du textile, de la bonneterie, de l'habillement, de la confection, de la préparation du lin et/ou du jute au cours des 10 dernières années, dont au moins 1 an dans les 2 dernières années.

En ce qui concerne les jours de travail assimilés, il y a lieu de se référer aux assimilations pour le passé professionnel en tant que salarié.

III. *Paiement de l'indemnité complémentaire*

Art. 6. L'indemnité complémentaire visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup> concerne l'octroi d'avantages semblables à ceux prévus par la convention de travail n° 17 conclue le 19 décembre 1974 au Conseil national du Travail.

Art. 7. Aan de bedienden die tot onderhavig stelsel van werkloosheid met bedrijfsstoelag toetreden, wordt de aanvullende vergoeding maandelijks betaald door de werkgever, die het bedrag van de aanvullende vergoeding, beperkt tot het bedrag berekend overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad, maar onverminderd de toepassing van de garantieregeling bedoeld in artikel 12, driemaandelijks bij het "Fonds voor bestaanszekerheid voor de bedienden van de textielnijverheid" (hierna het fonds genoemd) kan terugvorderen.

Bovendien worden de bijzondere werkgeversbijdragen opgelegd door de wettelijke bepalingen en door de uitvoeringsbesluiten eveneens door de werkgever betaald. Het bedrag van deze bijzondere werkgeversbijdragen, verschuldigd op het bedrag van de aanvullende vergoeding, berekend overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad, maar onverminderd de toepassing van de garantieregeling bedoeld in artikel 12, kan eveneens door de werkgever driemaandelijks bij het fonds worden teruggevorderd.

Art. 8. De in de artikelen 2 tot en met 5 bedoelde bedienden hebben, voor zover zij de wettelijke werkloosheidsuitkeringen ontvangen, recht op de aanvullende vergoeding tot op de datum dat zij de leeftijd bereiken waarop zij wettelijk pensioengerechtigd zijn binnen de voorwaarden zoals door de pensioenreglementering vastgesteld.

De regeling geldt eveneens voor de bedienden die tijdelijk uit het stelsel zouden getreden zijn en die nadien opnieuw van de regeling wensen te genieten, voor zover zij opnieuw de wettelijke werkloosheidsvergoeding ontvangen.

Art. 9. In afwijking van artikel 8, hebben de in de artikelen 2 tot en met 5 bedoelde bedienden die hun hoofdverblijfplaats hebben in een land van de Europese Economische Ruimte, ook recht op een aanvullende vergoeding ten laste van hun werkgever voor zover zij geen werkloosheidsuitkeringen kunnen genieten of kunnen blijven genieten in het kader van de regelgeving inzake het stelsel werkloosheid met bedrijfsstoelag, alleen omdat zij hun hoofdverblijfplaats niet of niet meer in België hebben in de zin van artikel 66 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende werkloosheidsreglementering en voor zover zij werkloosheidsuitkeringen genieten krachtens de wetgeving van hun woonland.

Die aanvullende vergoeding moet berekend worden alsof die werknemers werkloosheidsuitkeringen genieten op basis van de Belgische wetgeving.

Art. 10. § 1. In afwijking van de eerste alinea van artikel 8 en artikel 9 behouden de bedienden die zijn ontslagen in het kader van deze collectieve overeenkomst het recht op de aanvullende vergoeding ten laste van de laatste werkgever, wanneer ze het werk hervatten als loontrekkende bij een andere werkgever dan de werkgever die hen heeft ontslagen en die niet behoort tot dezelfde technische bedrijfseenheid als de werkgever die hen heeft ontslagen.

§ 2. In afwijking van de eerste alinea van artikel 8 en artikel 9, behouden de bedienden die zijn ontslagen in het kader van deze collectieve arbeidsovereenkomst ook het recht op de aanvullende vergoeding ten laste van de laatste werkgever, ingeval een zelfstandige activiteit in hoofdberoep wordt uitgeoefend op voorwaarde dat die activiteit niet wordt uitgeoefend voor rekening van de werkgever die hen heeft ontslagen of voor rekening van een werkgever die behoort tot dezelfde technische bedrijfseenheid als de werkgever die hen heeft ontslagen.

§ 3. In de in § 1 en § 2 bedoelde gevallen hebben de ontslagen bedienden, wanneer ze het werk hervatten tijdens de door de opzeggingsvergoeding gedekte periode, op zijn vroegst maar recht op de aanvullende vergoeding vanaf de dag waarop ze recht zouden hebben gehad op werkloosheidsuitkeringen indien ze het werk niet hadden hervat.

§ 4. In de in § 1 en § 2 bedoelde gevallen blijft het recht op de aanvullende vergoeding bestaan tijdens de hele duur van de tewerkstelling op grond van een arbeidsovereenkomst of tijdens de hele duur van de uitoefening van een zelfstandige activiteit in hoofdberoep volgens de regels bepaald in onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst en voor heel de periode gedurende welke de bedienden die recht hebben op de aanvullende uitkering geen werkloosheidsuitkeringen als volledig uitkeringsgerechtigde werkloze meer genieten.

De in § 1 en § 2 bedoelde bedienden leveren aan hun laatste werkgever het bewijs dat zij opnieuw in dienst zijn genomen op grond van een arbeidsovereenkomst of dat zij een zelfstandige activiteit in hoofdberoep uitoefenen.

Art. 7. Aux employés accédant au présent régime de chômage avec complément d'entreprise, l'indemnité complémentaire est payée mensuellement par l'employeur, qui peut réclamer sur une base trimestrielle auprès du "Fonds de sécurité d'existence pour les employés de l'industrie textile" (ci-après dénommé le fonds) le remboursement de l'indemnité complémentaire, limitée au montant calculé conformément à la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, mais sans préjudice de l'application du mécanisme de garantie visé à l'article 12.

Les cotisations patronales spéciales, imposées par les dispositions légales et par les arrêtés d'exécution, sont également payées par l'employeur. Le montant de ces cotisations patronales spéciales, dues sur le montant de l'indemnité complémentaire calculée conformément à la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, mais sans préjudice de l'application du mécanisme de garantie visé à l'article 12, peut également être réclamé sur une base trimestrielle par l'employeur auprès du fonds.

Art. 8. Les employés visés aux articles 2 à 5 inclus ont droit, dans la mesure où ils bénéficient des allocations de chômage légales, à l'indemnité complémentaire jusqu'à la date à laquelle ils atteignent l'âge requis pour pouvoir bénéficier de la pension légale et dans les conditions fixées par la réglementation relative aux pensions.

Le régime bénéficie également aux employés qui seraient sortis temporairement du régime et qui, par après, souhaitent à nouveau bénéficier de celui-ci, pour autant qu'ils reçoivent de nouveau des allocations de chômage légales.

Art. 9. En dérogation à l'article 8, les employés visés aux articles 2 à 5 inclus qui ont leur lieu de résidence principale dans un pays de l'Espace Économique Européen ont également droit à une indemnité complémentaire à charge de leur employeur pour autant qu'ils ne puissent bénéficier ou qu'ils ne puissent continuer à bénéficier d'allocations de chômage dans le cadre de la réglementation en matière de régime de chômage avec complément d'entreprise, uniquement parce qu'ils n'ont pas ou n'ont plus leur résidence principale en Belgique au sens de l'article 66 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage et pour autant qu'ils bénéficient des allocations de chômage en vertu de la législation de leur pays de résidence.

Cette indemnité complémentaire doit être calculée comme si les travailleurs bénéficiaient d'allocations de chômage sur la base de la législation belge.

Art. 10. § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'alinéa premier de l'article 8 et à l'article 9, le droit à l'indemnité complémentaire accordé aux employés licenciés dans le cadre de la présente convention collective est maintenu à charge du dernier employeur, lorsque ces employés reprennent le travail comme salarié auprès d'un employeur autre que celui qui les a licenciés et n'appartenant pas à la même unité technique d'exploitation que l'employeur qui les a licenciés.

§ 2. Par dérogation à l'alinéa premier de l'article 8 et à l'article 9, le droit à l'indemnité complémentaire accordé aux employés licenciés dans le cadre de la présente convention collective de travail est maintenu à charge du dernier employeur, en cas d'exercice d'une activité indépendante à titre principal à condition que cette activité ne soit pas exercée pour le compte de l'employeur qui les a licenciés ou pour le compte d'un employeur appartenant à la même unité technique d'exploitation que l'employeur qui les a licenciés.

§ 3. Dans les cas visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2, lorsque les employés licenciés reprennent le travail pendant la période couverte par l'indemnité de congé, ils n'ont droit à l'indemnité complémentaire qu'au plus tôt à partir du jour où ils auraient eu droit aux allocations de chômage s'ils n'avaient pas repris le travail.

§ 4. Dans les cas visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2, le droit à l'indemnité complémentaire est maintenu pendant toute la durée de l'occupation dans les liens d'un contrat de travail ou pendant toute la durée de l'exercice d'une activité indépendante à titre principal, selon les modalités prévues par la présente convention collective de travail et pour toute la période où les employés ayant droit à l'indemnité complémentaire ne bénéficient plus d'allocations de chômage en tant que chômeur complet indemnisé.

Les employés visés au § 1<sup>er</sup> et au § 2 fournissent à leur dernier employeur la preuve de leur réengagement dans les liens d'un contrat de travail ou de l'exercice d'une activité indépendante à titre principal.

IV. *Bedrag van de aanvullende vergoeding*

Art. 11. Het bedrag van de aanvullende vergoeding is gelijk aan de helft van het verschil tussen het nettoreferenteloon en de werkloosheidsuitkering.

Art. 12. De aanvullende vergoeding, waarvan het brutobedrag lager is dan 99,16 EUR per maand, toegekend in het kader van het stelsel van werkloosheid met bedrijfs toeslag voor bedienden, wordt verhoogd tot 99,16 EUR bruto per maand. Deze verhoging van het bedrag van de aanvullende vergoeding kan evenwel niet tot gevolg hebben dat het totaal brutomaandbedrag van deze aanvullende vergoeding en de werkloosheidsuitkeringen samen hoger komt te liggen dan de drempel die voor de werknemer zonder gezinslast in aanmerking wordt genomen voor de berekening van de werknemersbijdrage van 6,5 pct., ingehouden op het geheel van de sociale uitkering en de aanvullende vergoeding.

Art. 13. Het nettoreferenteloon is gelijk aan het brutomaandloon begreemd tot 2 610,69 EUR en verminderd met de persoonlijke socialezekerheidsbijdrage en de fiscale inhouding.

De grens van 2 610,69 EUR is gekoppeld aan het indexcijfer 103,14 (1996 = 100) en bedraagt 4 851,02 EUR sinds 1 juli 2023; zij is gebonden aan de schommelingen van het indexcijfer der consumptieprijzen overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel van koppeling aan het indexcijfer der consumptieprijzen.

Deze grens wordt op 1 januari van elk jaar door de Nationale Arbeidsraad herzien rekening houdend met de ontwikkeling van de regelingslonen.

Het nettoreferenteloon wordt afgerond naar de hogere euro.

Art. 14. 1. Het brutoloon omvat de contractuele premies die rechtstreeks gebonden zijn aan de door de bediende verrichte prestaties waarop inhoudingen voor sociale zekerheid worden gedaan en waarvan de periodiciteit van betaling geen maand overschrijdt.

Het omvat ook de voordelen in natura die aan inhoudingen voor sociale zekerheid onderworpen zijn.

Daarentegen worden de premies of vergoedingen, die ais tegenwaarde van werkelijke kosten worden verleend, niet in aanmerking genomen.

2. Voor de per maand betaalde bediende wordt als brutoloon beschouwd het loon dat hij gedurende de in navolgende punt 6 bepaalde referentemaand heeft verdiend.

3. Voor de bediende die niet per maand wordt betaald, wordt het brutoloon berekend op grond van het normale uurloon.

Het normale uurloon wordt bekomen door het loon voor de normale prestaties van de referentemaand te delen door het aantal tijdens die periode gewerkte normale uren. Het aldus bekomen resultaat wordt vermenigvuldigd met het aantal arbeidsuren, bepaald bij de wekelijkse arbeidstijdregeling van de werknemer; dat product, vermenigvuldigd met 52 en gedeeld door 12, stemt overeen met het maandloon.

4. Het brutoloon van een bediende die gedurende de ganse referentemaand niet heeft gewerkt, wordt berekend alsof hij aanwezig was geweest op alle arbeidsdagen die in de beschouwde maand vallen.

Indien een bediende, krachtens de bepalingen van zijn arbeidsovereenkomst, slechts gedurende een gedeelte van de referentemaand moet werken en hij al die tijd niet heeft gewerkt, wordt zijn brutoloon berekend op grond van het aantal arbeidsdagen, dat in de arbeidsovereenkomst is vastgesteld.

5. Het door de bediende verdiende brutoloon, ongeacht of het per maand of anders wordt betaald, wordt vermeerderd met een twaalfde van het totaal der contractuele premies en van de veranderlijke bezoldiging waarvan de periodiciteit van betaling geen maand overschrijdt en door die bediende in de loop van de twaalf maanden die aan het ontslag voorafgaan afzonderlijk werden ontvangen.

6. Naar aanleiding van het bij artikel 18 voorziene overleg, zal in gemeen akkoord worden beslist met welke referentemaand rekening moet worden gehouden. Indien geen referentemaand is vastgesteld, wordt de kalendermaand, die de datum van het ontslag voorafgaat, in aanmerking genomen.

IV. *Montant de l'indemnité complémentaire*

Art. 11. Le montant de l'indemnité complémentaire est égal à la moitié de la différence entre la rémunération nette de référence et l'allocation de chômage.

Art. 12. L'indemnité complémentaire accordée dans le cadre du régime de chômage avec complément d'entreprise pour employés, dont le montant brut est inférieur à 99,16 EUR par mois, est majorée jusqu'à 99,16 EUR bruts par mois. Toutefois, cette augmentation du montant de l'indemnité complémentaire ne peut pas avoir comme conséquence que le montant mensuel brut total de cette indemnité complémentaire et des allocations de chômage dépasse le seuil pris en considération pour le calcul de la cotisation de 6,5 p.c. du travailleur sans charge de famille, retenue sur le montant total de l'allocation sociale et de l'indemnité complémentaire.

Art. 13. La rémunération nette de référence correspond à la rémunération mensuelle brute plafonnée à 2 610,69 EUR et diminuée de la cotisation personnelle à la sécurité sociale et de la retenue fiscale.

La limite de 2 610,69 EUR est rattachée à l'indice 103,14 (1996 = 100) et atteint donc 4 851,02 EUR depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2023; elle est liée aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation, conformément aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation.

Cette limite est révisée par le Conseil national du Travail le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en tenant compte de l'évolution conventionnelle des salaires.

La rémunération nette de référence est arrondie à l'euro supérieur.

Art. 14. 1. La rémunération brute comprend les primes contractuelles qui sont directement liées aux prestations fournies par l'employé, qui font l'objet de retenues de sécurité sociale et dont la périodicité de paiement n'est pas supérieure à un mois.

Elle comprend aussi les avantages en nature qui sont soumis aux retenues de sécurité sociale.

Par contre, les primes ou indemnités qui sont accordées en contrepartie de frais réels ne sont pas prises en considération.

2. Pour l'employé payé par mois, la rémunération brute est la rémunération obtenue par lui pour le mois de référence défini au point 6 ci-après.

3. Pour l'employé qui n'est pas payé par mois, la rémunération brute est calculée en fonction de la rémunération horaire normale.

La rémunération horaire normale s'obtient en divisant la rémunération des prestations normales du mois de référence par le nombre d'heures normales fournies dans cette période. Le résultat ainsi obtenu est multiplié par le nombre d'heures de travail prévu par le régime de travail hebdomadaire du travailleur; ce produit multiplié par 52 et divisé par 12 correspond à la rémunération mensuelle.

4. La rémunération brute d'un employé qui n'a pas travaillé pendant tout le mois de référence est calculée comme s'il avait été présent tous les jours de travail compris dans le mois considéré.

Lorsqu'en raison des stipulations de son contrat, un employé n'est tenu de travailler que pendant une partie du mois de référence et n'a pas travaillé pendant tout ce temps, sa rémunération brute est calculée en fonction du nombre de jours de travail prévu dans son contrat.

5. A la rémunération brute obtenue par l'employé, qu'il soit payé par mois ou autrement, il est ajouté un douzième du total des primes contractuelles et de la rémunération variable dont la périodicité de paiement n'est pas supérieure à un mois, perçu distinctement par l'employé au cours des douze mois qui précèdent la date du licenciement.

6. A l'occasion de la concertation prévue par l'article 18, il sera décidé d'un commun accord du mois de référence à prendre en considération. Lorsqu'il n'est pas fixé de mois de référence, on prendra en considération le mois civil qui précède la date du licenciement.



7. Voor de bedienden die het voltijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag opnemen, aansluitend op een 1/5de loopbaanvermindering of vermindering van de arbeidsprestaties tot een halftijdse betrekking zoals bedoeld in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van de Nationale Arbeidsraad, zoals gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103ter, of die van het halftijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag naar voltijds stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelag overgaan, wordt de aanvullende vergoeding berekend op het brutoloon voor voltijdse arbeidsprestaties.

#### V. Aanpassing van het bedrag van de aanvullende vergoeding

Art. 15. Het bedrag van de uitgekeerde aanvullende vergoedingen wordt gebonden aan de schommeling van het indexcijfer der consumptieprijzen, volgens de modaliteiten die van toepassing zijn inzake werkloosheidsuitkeringen, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971.

Het bedrag van deze vergoedingen wordt daarenboven elk jaar op 1 januari herzien in functie van de ontwikkeling van de regelingslonen overeenkomstig hetgeen dienaangaande wordt beslist in de Nationale Arbeidsraad.

Voor de bedienden die in de loop van het jaar tot de regeling toetreden, wordt de aanpassing op grond van het verloop van de regelingslonen verricht, rekening houdend met het ogenblik van het jaar waarop zij in het stelsel treden; elk kwartaal wordt in aanmerking genomen voor de berekening van de aanpassing.

#### VI. Tijdstip van betaling van de aanvullende vergoeding

Art. 16. De betaling van de aanvullende vergoeding moet om de kalendermaand gebeuren.

#### VII. Cumulatie van de aanvullende vergoeding met andere voordelen

Art. 17. De aanvullende vergoeding mag niet worden gecumuleerd met andere wegens afdanking verleende speciale vergoedingen of toeslagen, die worden toegekend krachtens wettelijke of reglementaire bepalingen. De bediende, bedoeld in de artikelen 2 tot en met 5 en artikel 10, zal dus eerst de uit die bepalingen voortvloeiende rechten moeten uitputten, alvorens aanspraak te kunnen maken op de in hoofdstuk III voorziene aanvullende vergoeding.

#### VIII. Overlegprocedure

Art. 18. Vooraleer één of meerdere bedienden, bedoeld in de artikelen 2 tot en met 5, te ontslaan, pleegt de werkgever overleg met de vertegenwoordigers van het personeel in de ondernemingsraad of, bij ontstentenis daarvan, met de syndicale afvaardiging. Onverminderd de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 9 van 9 maart 1972, inzonderheid van artikel 12, heeft deze beraadslaging tot doel in gemeen overleg te beslissen of, afgezien van de in de onderneming van kracht zijnde afdankingscriteria, bedienden die aan de in artikel 2, § 1 bepaalde leeftijdsvoorwaarde voldoen, bij voorrang kunnen worden ontslagen en derhalve het voordeel van de aanvullende regeling kunnen genieten.

Bij ontstentenis van ondernemingsraad of van syndicale afvaardiging, heeft dit overleg plaats met de vertegenwoordigers van de representatieve werknemersorganisaties of, bij ontstentenis, met de bedienden van de onderneming.

Vooraleer een beslissing tot ontslag te nemen, nodigt de werkgever daarenboven de betrokken bediende bij aangetekende brief uit tot een onderhoud tijdens de werkuren op de zetel van de onderneming. Dit onderhoud heeft tot doel aan de bediende de gelegenheid te geven zijn bezwaren tegen het door de werkgever voorgenomen ontslag kenbaar te maken.

Overeenkomstig de collectieve arbeidsovereenkomst van 3 mei 1972, inzonderheid artikel 7, kan de bediende zich bij dit onderhoud laten bijstaan door zijn syndicale afgevaardigde. De opzegging kan ten vroegste geschieden de tweede werkdag na de dag waarop dit onderhoud plaats had of waarop dit onderhoud voorzien was.

De ontslagen bedienden hebben de mogelijkheid de aanvullende regeling te aanvaarden of deze te weigeren en derhalve deel uit te maken van de arbeidsreserve.

#### IX. Erkenning als werknemer met ernstige lichamelijke problemen

Art. 19. § 1. De bediende die wenst erkend te worden als werknemer met ernstige lichamelijke problemen, dient een aanvraag in met een dossier bij het Federaal agentschap voor beroepsrisico's.

7. Pour les employés qui entrent dans le régime de chômage avec complément d'entreprise à temps plein dans le prolongement d'une diminution de carrière de 1/5ème ou d'une réduction des prestations de travail à mi-temps, comme fixé par la convention collective de travail n° 103 du Conseil national du Travail, telle que modifiée par la convention collective de travail n° 103ter, ou qui passent d'un régime de chômage avec complément d'entreprise à mi-temps à un régime de chômage avec complément d'entreprise à temps plein, l'indemnité complémentaire est calculée sur la base du salaire brut pour des prestations de travail à temps plein.

#### V. Adaptation du montant de l'indemnité complémentaire

Art. 15. Le montant des indemnités complémentaires payées est lié aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation suivant les modalités d'application en matière d'allocations de chômage, conformément aux dispositions de la loi du 2 août 1971.

En outre, le montant de ces indemnités est révisé au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en fonction de l'évolution des salaires conventionnels, conformément à ce qui est décidé à ce sujet au Conseil national du Travail.

Pour les employés qui entrent dans le régime dans le courant de l'année, l'adaptation en vertu de l'évolution des salaires conventionnels est opérée en tenant compte du moment de l'année où a lieu l'entrée dans le régime; chaque trimestre est pris en considération pour ce calcul de l'adaptation.

#### VI. Périodicité du paiement de l'indemnité complémentaire

Art. 16. Le paiement de l'indemnité complémentaire a lieu mensuellement.

#### VII. Cumul de l'indemnité complémentaire et d'autres avantages

Art. 17. L'indemnité complémentaire ne peut être cumulée avec d'autres indemnités ou allocations spéciales résultant du licenciement, accordées en vertu de dispositions légales ou réglementaires. L'employé visé aux articles 2 à 5 inclus et à l'article 10 devra donc d'abord épuiser les droits découlant de ces dispositions, avant de pouvoir prétendre à l'indemnité complémentaire prévue au chapitre III.

#### VIII. Procédure de concertation

Art. 18. Avant de licencier un ou plusieurs employés visés aux articles 2 à 5 inclus, l'employeur se concertera avec les représentants du personnel au sein du conseil d'entreprise ou à défaut, avec la délégation syndicale. Sans préjudice des dispositions de la convention collective de travail n° 9 du 9 mars 1972, notamment de son article 12, cette concertation a pour but de décider de commun accord si, indépendamment des critères de licenciement en vigueur dans l'entreprise, des employés, répondant aux conditions stipulées dans l'article 2, § 1<sup>er</sup> peuvent être licenciés par priorité et, dès lors, bénéficier du régime complémentaire.

A défaut de conseil d'entreprise ou de délégation syndicale, cette concertation a lieu avec les représentants des organisations représentatives des travailleurs, ou à défaut, avec les employés de l'entreprise.

Avant de prendre une décision en matière de licenciement, l'employeur invite en outre l'employé concerné par lettre recommandée, à un entretien au siège de l'entreprise pendant les heures de travail. Cet entretien a pour but de permettre à l'employé de communiquer à l'employeur ses objections vis-à-vis du licenciement envisagé.

Conformément à la convention collective de travail du 3 mai 1972, notamment en son article 7, l'employé peut, lors de cet entretien, se faire assister par son délégué syndical. Le licenciement peut avoir lieu au plus tôt à partir du deuxième jour de travail qui suit le jour où l'entretien a eu lieu ou était projeté.

Les employés licenciés ont la faculté soit d'accepter le régime complémentaire, soit de le refuser et de faire dès lors partie de la réserve de main-d'œuvre.

#### IX. Reconnaissance en tant que travailleur souffrant de problèmes physiques graves

Art. 19. § 1<sup>er</sup>. L'employé qui souhaite être reconnu comme travailleur ayant des problèmes physiques graves introduit une demande accompagnée d'un dossier auprès de l'Agence fédérale des risques professionnels.

Het dossier bevat twee luiken : enerzijds een administratief luik waarbij de werknemer voldoende ernstige elementen aanbrengt die aantonen dat hij de voorwaarden met betrekking tot de leeftijd en het beroepsverleden, voorzien in artikel 3, § 1 van deze overeenkomst, zal vervullen en anderzijds een medisch luik waarbij hij de nodige elementen aanbrengt om te bewijzen dat hij beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in artikel 2, § 2, 2° van deze overeenkomst om als werknemer met ernstige lichamelijke problemen in aanmerking te komen.

De bediende kan voor de samenstelling van het administratief luik een beroep doen op een uitbetalingsinstelling naar keuze erkend in het kader de werkloosheidsreglementering en voor de samenstelling van het medisch dossier op de bijstand van de preventieadviseur-arbeidsgeneesheer.

§ 2. De bediende wordt beschouwd als werknemer met ernstige lichamelijke problemen, indien hij over een attest beschikt afgeleverd door het Federaal agentschap voor beroepsrisico's dat getuigt dat hij aan de definitie van werknemer met ernstige lichamelijke problemen zoals bepaald in artikel 2, § 2, 2° van deze overeenkomst beantwoordt.

*X. Erkenning als werknemer gelijkgesteld aan een werknemer met ernstige lichamelijke problemen*

Art. 20. § 1. De bediende die wenst erkend te worden als werknemer gelijkgesteld aan een werknemer met ernstige lichamelijke problemen, dient een aanvraag in bij het Federaal agentschap voor beroepsrisico's met de nodige bewijsstukken van de blootstelling aan asbest in de zin van artikel 2, § 2, 3° van deze overeenkomst.

De aanvraag bevat bovendien voldoende ernstige elementen die aantonen dat hij de voorwaarden met betrekking tot de leeftijd en het beroepsverleden, voorzien in artikel 3, § 1 van deze overeenkomst, zal vervullen.

§ 2. De bediende wordt beschouwd als werknemer gelijkgesteld aan een werknemer met ernstige lichamelijke problemen, indien hij over een attest beschikt afgeleverd door het Federaal agentschap voor beroepsrisico's dat getuigt dat hij aan de definitie van werknemer gelijkgesteld aan een werknemer met ernstige lichamelijke problemen zoals bepaald in artikel 2, § 2, 3° van deze overeenkomst beantwoordt.

*XI. Slotbepalingen*

Art. 21. De administratieve formaliteiten nodig voor de uitvoering van onderhavige overeenkomst worden door de raad van beheer van het fonds vastgesteld. De administratieve richtlijnen van de raad van beheer van het fonds moeten door de werkgever nageleefd worden.

Art. 22. De algemene interpretatiemoeilijkheden van onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst worden door de raad van beheer van het fonds beslecht in de geest van en refererend naar de collectieve arbeidsovereenkomsten nr. 17 en nr. 165 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 23. De ondertekenende partijen vragen dat deze collectieve arbeidsovereenkomst algemeen verbindend zou verklaard worden per koninklijk besluit.

Art. 24. Onderhavige overeenkomst is van toepassing vanaf 1 januari 2024 tot en met 30 juni 2025.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Le dossier comprend deux volets : d'une part, un volet administratif dans lequel le travailleur apporte suffisamment d'éléments sérieux prouvant qu'il remplira les conditions en matière d'âge et de passé professionnel prévues à l'article 3, § 1<sup>er</sup> de la présente convention et, d'autre part, un volet médical dans lequel il apporte les éléments nécessaires pour prouver qu'il répond aux conditions prévues à l'article 2, § 2, 2° de la présente convention pour entrer en ligne de compte comme travailleur ayant des problèmes physiques graves.

Pour la composition du volet administratif, l'employé peut recourir à l'organisme de paiement de son choix qui est agréé dans le cadre de la réglementation du chômage et, pour la composition du volet médical, à l'assistance du conseiller en prévention-médecin du travail.

§ 2. L'employé est considéré comme travailleur ayant des problèmes physiques graves s'il dispose d'une attestation délivrée par l'Agence fédérale des risques professionnels témoignant qu'il répond à la définition de travailleur ayant des problèmes physiques graves, visée à l'article 2, § 2, 2° de la présente convention.

*X. Reconnaissance en tant que travailleur assimilé à un travailleur souffrant de problèmes physiques graves*

Art. 20. § 1<sup>er</sup>. L'employé qui souhaite être reconnu comme travailleur assimilé à un travailleur ayant des problèmes physiques graves introduit une demande auprès de l'Agence fédérale des risques professionnels, avec les pièces justificatives nécessaires de l'exposition à l'amiante au sens de l'article 2, § 2, 3° de la présente convention.

La demande comprend en outre suffisamment d'éléments sérieux prouvant qu'il remplira les conditions en matière d'âge et de passé professionnel prévues à l'article 3, § 1<sup>er</sup> de la présente convention.

§ 2. L'employé est considéré comme travailleur assimilé à un travailleur ayant des problèmes physiques graves s'il dispose d'une attestation délivrée par l'Agence fédérale des risques professionnels témoignant qu'il répond à la définition de travailleur assimilé à un travailleur ayant des problèmes physiques graves telle que fixée à l'article 2, § 2, 3° de la présente convention.

*XI. Dispositions finales*

Art. 21. Les formalités administratives nécessaires à l'exécution de la présente convention sont fixées par le conseil d'administration du fonds. Les directives administratives du conseil d'administration du fonds doivent être respectées par l'employeur.

Art. 22. Les difficultés d'interprétation générale de la présente convention collective de travail sont réglées par le conseil d'administration du fonds par référence à et dans l'esprit des conventions collectives de travail n° 17 et n° 165 du Conseil national du Travail.

Art. 23. Les parties signataires demandent que la présente convention collective de travail soit rendue obligatoire par arrêté royal.

Art. 24. La présente convention est valable pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2024 jusqu'au 30 juin 2025 inclus.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[2024/202643]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de koopkrachtpremie voor de werknemers in de diamantnijverheid en -handel (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[2024/202643]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à la prime pouvoir d'achat pour les travailleurs dans l'industrie et le commerce du diamant (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de koopkrachtpremie voor de werknemers in de diamantnijverheid en -handel.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023*

Koopkrachtpremie voor de werknemers in de diamantnijverheid en -handel (Overeenkomst geregistreerd op 27 november 2023 onder het nummer 184126/CO/324)

**HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen en toepassingsgebied**

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers die ressorteren onder het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten in uitvoering van :

- de wet van 24 mei 2023 houdende maatregelen inzake het loonoverleg voor de periode 2023-2024, en

- artikel 19quinquies van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 23 april 2023 betreffende de koopkrachtpremie.

**HOOFDSTUK II. — Modaliteiten van de koopkrachtpremie**

Art. 3. Overeenkomstig het voormeld koninklijk besluit van 23 april 2023 wordt in ondernemingen die in 2022 een hoge of een uitzonderlijk hoge winst hebben behaald, een eenmalige koopkrachtpremie toegekend in de vorm van consumptiecheques.

Een onderneming heeft in 2022 een hoge winst behaald indien aan de twee volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan :

- de operationele bedrijfswinst in 2022 (code 9901) maakt minstens 5 pct. uit van het balanstotaal in 2022;

- de verhouding operationele bedrijfswinst (code 9901) op balansstaat in 2022 is minstens 1,25 x het gemiddelde voor diezelfde verhouding over de jaren 2019-2021.

Een onderneming heeft in 2022 een uitzonderlijk hoge winst behaald indien aan de twee volgende cumulatieve voorwaarden wordt voldaan :

- de operationele bedrijfswinst in 2022 (code 9901) omvat minstens 5 pct. van het balanstotaal in 2022;

- de verhouding operationele bedrijfswinst (code 9901) op balansstaat in 2022 is minstens 2 x het gemiddelde voor diezelfde verhouding over de jaren 2019-2021.

Het vervullen van de voorwaarden wordt beoordeeld op het niveau van de juridische entiteit en dient op autonome wijze te zijn behaald; niet door bijzondere gebeurtenissen zoals bijvoorbeeld een fusie of een overname.

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à la prime pouvoir d'achat pour les travailleurs dans l'industrie et le commerce du diamant.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant**

*Convention collective de travail du 27 octobre 2023*

Prime pouvoir d'achat pour les travailleurs dans l'industrie et le commerce du diamant (Convention enregistrée le 27 novembre 2023 sous le numéro 184126/CO/324)

**CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Dispositions générales et champ d'application**

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est applicable aux employeurs et aux travailleurs ressortissant à la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant.

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- la loi du 24 mai 2023 portant des mesures en matière de négociation salariale pour la période 2023-2024, et

- l'article 19quinquies de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, comme modifié par l'arrête royal du 23 avril 2023 concernant la prime pouvoir d'achat.

**CHAPITRE II. — Modalités de la prime pouvoir d'achat**

Art. 3. Conformément à l'arrêté royal précité du 23 avril 2023, une prime pouvoir d'achat unique est octroyée sous la forme de chèques consommation dans les entreprises qui ont réalisé des bénéfices élevés ou exceptionnellement élevés en 2022.

Une entreprise a réalisé en 2022 des bénéfices élevés si elle répond aux deux conditions cumulatives suivantes :

- le bénéfice d'exploitation de 2022 (code 9901) s'élève au moins à 5 p.c. du total bilantaire de 2022;

- le ratio entre le bénéfice d'exploitation (code 9901) et le total bilantaire de 2022 est au moins 1,25 x supérieur à la moyenne du même ratio pour les années 2019-2021.

Une entreprise a réalisé en 2022 des bénéfices exceptionnellement élevés si elle répond aux deux conditions cumulatives suivantes :

- le bénéfice d'exploitation de 2022 (code 9901) s'élève au moins à 5 p.c. du total bilantaire de 2022;

- le ratio entre le bénéfice d'exploitation (code 9901) et le total bilantaire de 2022 est au moins 2 x supérieur à la moyenne du même ratio pour les années 2019-2021.

Le respect des conditions doit être apprécié au niveau de l'entité juridique et doit être atteint de manière autonome, sans l'intervention de faits exceptionnels tels que par exemple une fusion ou une reprise.

Met 2022 wordt verwezen naar het boekjaar waarvan de meeste maanden zich in 2022 bevinden. Wanneer het boekjaar afsluit op 30 juni, kan de werkgever kiezen.

Indien een onderneming in 2022 een hoge winst heeft behaald, bedraagt de koopkrachtpremie :

- 125 EUR indien de verhouding operationele bedrijfswinst (code 9901) op balansstotaal in 2022 minstens 1,25 x het gemiddelde voor diezelfde verhouding over de jaren 2019-2021 is;

- 250 EUR indien de verhouding operationele bedrijfswinst (code 9901) op balansstotaal in 2022 minstens 1,50 x het gemiddelde voor diezelfde verhouding over de jaren 2019-2021 is.

Indien een onderneming in 2022 een uitzonderlijk hoge winst heeft behaald, bedraagt de koopkrachtpremie 375 EUR.

Art. 4. De premie wordt toegekend aan de werknemers die op 31 oktober 2023 in dienst zijn, mits een anciënniteit in de onderneming van minstens 1 maand, en dit a rato de prestaties die tussen 1 november 2022 en 31 oktober 2023 zijn verricht en daarmee worden gelijkgesteld. De periodes van tijdelijke werkloosheid wegens overmacht "Corona" worden in deze premie eveneens gelijkgesteld met effectieve prestaties.

Voor deeltijdse arbeiders wordt de premie pro rata toegekend op basis van hun arbeidsregime op 31 oktober 2023.

Een koopkrachtpremie, die reeds werd toegekend op niveau van de onderneming, wordt in mindering gebracht van de hogervermelde bedragen.

Art. 5. De koopkrachtpremie wordt uitgereikt op uiterlijk 31 december 2023.

Art. 6. De werkgevers zullen de koopkrachtpremie in elektronische of papieren vorm toekennen volgens de concrete modaliteiten voorzien in deze overeenkomst.

### HOOFDSTUK III. — Slotbepalingen

Art. 7. Deze collectieve arbeidsovereenkomst heeft uitwerking vanaf 1 mei 2023 en houdt op uitwerking te hebben op 31 december 2024.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

L'année 2022 fait référence à l'année comptable au cours de laquelle la majorité des mois se trouve en 2022. Si l'année comptable se clôture le 30 juin, l'employeur peut choisir.

Si l'entreprise a réalisé des bénéfices élevés en 2022, la prime pouvoir d'achat s'élève à :

- 125 EUR si le ratio entre le bénéfice d'exploitation (code 9901) et le total bilantaire de 2022 est au moins 1,25 x supérieur à la moyenne du même ratio pour les années 2019-2021;

- 250 EUR si le ratio entre le bénéfice d'exploitation (code 9901) et le total bilantaire de 2022 est au moins 1,50 x supérieur à la moyenne du même ratio pour les années 2019-2021.

Si l'entreprise a obtenu des bénéfices exceptionnellement élevés en 2022, la prime pouvoir d'achat s'élève à 375 EUR.

Art. 4. La prime est accordée aux travailleurs qui sont en service au 31 octobre 2023, en ayant une ancienneté dans l'entreprise d'au moins 1 mois, et ce au prorata des prestations effectuées entre le 1<sup>er</sup> novembre 2022 et le 31 octobre 2023 ou assimilées. Les périodes de chômage temporaire pour force majeure "Corona" sont également assimilées à des prestations effectives pour cette prime.

Pour les travailleurs à temps partiel, la prime est octroyée au prorata de leur régime de travail tel qu'en vigueur le 31 octobre 2023.

Une prime pouvoir d'achat qui a déjà été accordée au niveau de l'entreprise est portée en déduction des montants susmentionnés.

Art. 5. La prime pouvoir d'achat doit être octroyée au plus tard le 31 décembre 2023.

Art. 6. Les employeurs accorderont la prime pouvoir d'achat sous format électronique ou papier selon les modalités concrètes prévues dans cette convention.

### CHAPITRE III. — Dispositions finales

Art. 7. La présente convention collective de travail produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> mai 2023 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2024.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202618]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de verhoging van het quotum overuren in de diamantnijverheid en -handel (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de verhoging van het quotum overuren in de diamantnijverheid en -handel.

### SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202618]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'augmentation du quota d'heures supplémentaires dans l'industrie et le commerce du diamant (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'augmentation du quota d'heures supplémentaires dans l'industrie et le commerce du diamant.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023*

Verhoging van het quotum overuren in de diamantnijverheid en -handel (Overeenkomst geregistreerd op 27 november 2023 onder het nummer 184128/CO/324)

**HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied**

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers die ressorteren onder het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst geeft uitvoering aan het protocolakkoord 2023-2024 van 9 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel.

**HOOFDSTUK II. — Beschikkingen**

Art. 3. Het in artikel 25bis van de arbeidswet van 16 maart 1971 bedoelde aantal overuren wordt opgetrokken naar 240 uren per kalenderjaar, waarbij het quotum vrijwillige overuren maximaal 240 uren bedraagt, ongeacht eventuele (relance-)maatregelen.

Art. 4. Op verzoek van één van de ondertekenende partijen kan het in artikel 3 ingestelde regime het voorwerp uitmaken van een evaluatie door het paritair comité.

**HOOFDSTUK III. — Toepassingsmodaliteiten**

Art. 5. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 januari 2024 en wordt voor onbepaalde duur afgesloten.

Zij kan opgezegd worden door elke ondertekenende partij, mits een opzegperiode van 6 maanden. De opzegging van de overeenkomst wordt gestuurd aan de voorzitter van het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel en aan elke andere contracterende partij.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant**

*Convention collective de travail du 27 octobre 2023*

Augmentation du quota d'heures supplémentaires dans l'industrie et le commerce du diamant (Convention enregistrée le 27 novembre 2023 sous le numéro 184128/CO/324)

**CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Champ d'application**

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est d'application aux employeurs et aux travailleurs ressortissant à la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant.

Art. 2. La présente convention collective de travail donne exécution au protocole d'accord 2023-2024 de 9 octobre 2023, conclu dans la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant.

**CHAPITRE II. — Dispositions**

Art. 3. Le nombre d'heures supplémentaires mentionné à l'article 25bis de la loi sur le travail du 16 mars 1971 est porté à 240 heures maximum par année civile, le quota d'heures supplémentaires volontaires étant de 240 heures maximum, indépendamment d'éventuelles mesures (de relance).

Art. 4. A la demande de l'une des parties signataires, le régime établi à l'article 3 peut faire l'objet d'une évaluation par la commission paritaire.

**CHAPITRE III. — Modalités d'application**

Art. 5. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024 et elle est conclue pour une durée indéterminée.

Elle peut être dénoncée par chaque partie signataire, moyennant un préavis de 6 mois. La dénonciation de la convention doit être envoyée par lettre recommandée au président de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant et à chaque partie signataire.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[2024/202598]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid 2025 en 2026 (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[2024/202598]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée 2025 et 2026 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel, betreffende de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid 2025 en 2026.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 27 oktober 2023*

Toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid 2025 en 2026 (Overeenkomst geregistreerd op 27 november 2023 onder het nummer 184130/CO/324)

Artikel 1. Toepassingsgebied

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de diamantnijverheid en -handel.

Onder "werknemers" wordt verstaan : de mannelijke en vrouwelijke werknemers/arbeiders/bedienden.

Art. 2. Wettelijke basissen

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- artikel 22, § 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de voorwaarden voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 in het raam van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag, die 20 jaar hebben gewerkt in een stelsel van nachtarbeid, die in een zwaar beroep of in de bouwsector tewerkgesteld werden en arbeidsongeschikt zijn, die tewerkgesteld werden in een zwaar beroep en 35 jaar beroepsverleden aantonen, die een lange loopbaan hebben, of die tewerkgesteld waren in een onderneming in moeilijkheden of in herstructurering.

Art. 3. Draagwijdte van de collectieve arbeidsovereenkomst

§ 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad.

§ 2. Zij heeft tot doel, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, de voorwaarden vast te stellen voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen in het raam van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag, die 20 jaar hebben gewerkt in een stelsel van nachtarbeid, die in een zwaar beroep hebben gewerkt of in de bouwsector tewerkgesteld werden en arbeidsongeschikt zijn, die tewerkgesteld werden in een zwaar beroep en 35 jaar beroepsverleden aantonen of die een lange loopbaan hebben.

Art. 4. Voorwaarden voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 27 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant, relative à l'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée 2025 et 2026.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant**

*Convention collective de travail du 27 octobre 2023*

Octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée 2025 et 2026 (Convention enregistrée le 27 novembre 2023 sous le numéro 184130/CO/324)

Article 1<sup>er</sup>. Champ d'application

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire de l'industrie et du commerce du diamant.

Par "travailleurs", il faut entendre : les travailleurs/ouvriers/employés masculins et féminins.

Art. 2. Bases juridiques

La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 22, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- la convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail déterminant, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les conditions d'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 dans le cadre d'un régime de chômage avec complément d'entreprise, qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd ou qui ont été occupés dans le secteur de la construction et sont en incapacité de travail, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd et justifient 35 ans de passé professionnel, qui ont une carrière longue, ou qui ont été occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Art. 3. Portée de la convention collective de travail

§ 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est conclue en application de la convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail.

§ 2. Elle a pour objet de fixer, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les conditions d'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés dans le cadre d'un régime de chômage avec complément d'entreprise, qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd ou qui ont été occupés dans le secteur de la construction et sont en incapacité de travail, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd et justifient 35 ans de passé professionnel ou qui ont une carrière longue.

Art. 4. Conditions d'octroi pour la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée

§ 1. Tijdens de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, kunnen de werknemers bedoeld in artikel 3, § 1, 3 en 7 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 vragen te worden vrijgesteld van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor de arbeidsmarkt, op voorwaarde dat :

- ze uiterlijk op 30 juni 2025 ontslagen werden;
- ze, uiterlijk op 30 juni 2025 en op het ogenblik van het einde van de arbeidsovereenkomst, de leeftijd van 60 jaar of meer hebben bereikt.

§ 2. Tijdens de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, kunnen de werknemers bedoeld in § 1 vragen vrijgesteld te worden van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor de arbeidsmarkt, voor zover ze :

- 1° ofwel de leeftijd van 62 jaar hebben bereikt;
- 2° ofwel 42 jaar beroepsverleden bewijzen.

Art. 5. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt van kracht op 1 januari 2025 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 2026.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

§ 1<sup>er</sup>. Pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les travailleurs visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3 et 7 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 peuvent demander la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour le marché de l'emploi, à condition :

- qu'ils soient licenciés au plus tard le 30 juin 2025;
- qu'ils aient atteint l'âge de 60 ans ou plus au plus tard le 30 juin 2025 et au moment de la fin du contrat de travail.

§ 2. Pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les travailleurs visés au § 1<sup>er</sup> peuvent demander la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour le marché de l'emploi, pour autant :

- 1° soit qu'ils aient atteint l'âge de 62 ans;
- 2° soit qu'ils justifient de 42 ans de passé professionnel.

Art. 5. La présente convention collective de travail produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2025 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2026.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202680]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken, betreffende de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken, betreffende de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202680]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles, concernant l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles, concernant l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

## Bijlage

**Paritair Comité voor de ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken***Collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023*

Aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (Overeenkomst geregistreerd op 30 november 2023 onder het nummer 184245/CO/132)

**Artikel 1. Toepassingsgebied**

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en werknemers die ressorteren onder het Paritair Comité voor ondernemingen van technische land- en tuinbouwwerken.

Onder "werknemers" wordt verstaan: de arbeiders en bedienden zonder onderscheid naar gender.

**Art. 2. Wettelijke basissen**

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van:

- artikel 6, § 5 van het koninklijk besluit van 12 december 2001 tot uitvoering van hoofdstuk IV van de wet van 10 augustus 2001 betreffende de verzoening van werkgelegenheid en kwaliteit van het leven betreffende het stelsel van tijdskrediet, loopbaanvermindering en vermindering van de arbeidsprestaties tot een halftijdse betrekking, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 december 2014;

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Art. 3. Voor de periode van 1 juli 2023 tot en met 30 juni 2025, wordt de leeftijdsgrens op 55 jaar gebracht wat de toegang tot het recht op uitkeringen betreft, voor de werknemers die hun arbeidsprestaties verminderen tot een halftijdse betrekking of met 1/5de, in toepassing van artikel 8, § 1 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012, op voorwaarde dat de werknemer op het ogenblik van de schriftelijke kennisgeving aan de werkgever van de vermindering van de arbeidsprestaties:

- Hetzij 35 jaar beroepsverleden als loontrekkende kan rechtvaardigen in de zin van artikel 3, § 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag;

- Hetzij tewerkgesteld is:

a) ofwel minstens vijf jaar, gerekend van datum tot datum, in een zwaar beroep in de zin van artikel 3, § 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag. Deze periode van vijf jaar moet gelegen zijn in de loop van de voorafgaande 10 kalenderjaren, gerekend van datum tot datum;

b) ofwel minstens zeven jaar, gerekend van datum tot datum, in een zwaar beroep in de zin van artikel 3, § 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag. Deze periode van zeven jaar moet gelegen zijn in de loop van de laatste 15 kalenderjaren, gerekend van datum tot datum;

c) ofwel minimaal 20 jaar in een arbeidsregime zoals bedoeld in artikel 1 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 46 van 23 maart 1990 die algemeen verbindend verklaard werd bij koninklijk besluit van 10 mei 1990.

**Art. 4. Slotbepalingen**

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten voor een bepaalde duur. Zij heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2023 en treedt buiten werking op 30 juni 2025.

Ze is van toepassing op periodes van vermindering van arbeidsprestaties waarvan de aanvangsdatum of de datum van verlenging gelegen is tijdens de geldigheidsduur van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

## Annexe

**Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles***Convention collective de travail du 17 novembre 2023*

Adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (Convention enregistrée le 30 novembre 2023 sous le numéro 184245/CO/132)

**Article 1<sup>er</sup>. Champ d'application**

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et travailleurs qui ressortissent à la Commission paritaire pour les entreprises de travaux techniques agricoles et horticoles.

Par "travailleurs", il faut entendre: les ouvriers et les employés sans distinction de genre.

**Art. 2. Bases juridiques**

La présente convention collective de travail est conclue en exécution de:

- l'article 6, § 5 de l'arrêté royal du 12 décembre 2001 pris en exécution du chapitre IV de la loi du 10 août 2001 relative à la conciliation entre l'emploi et la qualité de vie concernant le système du crédit-temps, la diminution de carrière et la réduction des prestations de travail à mi-temps, tel que modifié par l'arrêté royal du 30 décembre 2014;

- la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, pour la période allant du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Art. 3. Pour la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, la limite d'âge est portée à 55 ans pour ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour les travailleurs qui réduisent leurs prestations de travail à mi-temps ou d'1/5ème, en application de l'article 8, § 1<sup>er</sup> de la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012, à condition qu'au moment de l'avertissement écrit de la diminution des prestations de travail qu'il adresse à l'employeur, le travailleur:

- Soit puisse justifier 35 ans de carrière professionnelle en tant que salarié au sens de l'article 3, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise;

- Soit ait été occupé depuis:

a) ou bien au moins cinq ans, calculés de date à date, dans un métier lourd au sens de l'article 3, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise. Cette période de cinq ans doit se situer dans les 10 dernières années calendrier, calculées de date à date;

b) ou bien au moins sept ans, calculés de date à date, dans un métier lourd au sens de l'article 3, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise. Cette période de sept ans doit se situer dans les 15 dernières années calendrier, calculées de date à date;

c) ou bien au moins 20 ans dans un régime de travail tel que visé à l'article 1<sup>er</sup> de la convention collective de travail n° 46, conclue le 23 mars 1990 et rendue obligatoire par l'arrêté royal du 10 mai 1990.

**Art. 4. Dispositions finales**

La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée. Elle produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025.

Elle s'applique aux périodes de réduction des prestations de travail dont la date de début ou de prolongation se situe pendant la durée de validité de la présente convention collective de travail.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE



FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202609]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten, betreffende de landingsbaan (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 15 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten, betreffende de landingsbaan.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

\_\_\_\_\_  
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

\_\_\_\_\_  
Bijlage

**Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 15 november 2023*

Landingsbaan

(Overeenkomst geregistreerd op 30 november 2023  
onder het nummer 184262/CO/317)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werknemers van de ondernemingen welke ressorteren onder het Paritair Comité voor de bewakings- en/of toezichtsdiensten.

Onder "werknemers" wordt verstaan : zowel de mannelijke als de vrouwelijke arbeiders of bedienden.

HOOFDSTUK II. — *Rechtsgrond*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- artikel 6, § 5, 4<sup>o</sup> van het koninklijk besluit van 12 december 2001 tot uitvoering van hoofdstuk IV van de wet van 10 augustus 2001 betreffende verzoening van werkgelegenheid en kwaliteit van het leven betreffende het stelsel van tijdskrediet, loopbaanvermindering en vermindering van de arbeidsprestaties tot een halftijdse betrekking (*Belgisch Staatsblad* van 18 december 2001);

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012, gesloten in de Nationale Arbeidsraad, tot invoering van een stelsel van tijdskrediet, loopbaanvermindering en landingsbanen, algemeen verbindend verklaard bij koninklijk besluit van 25 augustus 2012 (*Belgisch Staatsblad* van 31 augustus 2012); gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103bis van 27 april 2015, gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103ter van 20 december 2016, gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103/4 van 29 januari 2018 en door de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103/5 van 7 oktober 2020;

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202609]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance, relative à l'emploi de fin de carrière (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 15 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance, relative à l'emploi de fin de carrière.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

\_\_\_\_\_  
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

\_\_\_\_\_  
Annexe

**Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance**

*Convention collective de travail du 15 novembre 2023*

Emploi de fin de carrière

(Convention enregistrée le 30 novembre 2023  
sous le numéro 184262/CO/317)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application*

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour les services de gardiennage et/ou de surveillance.

Par "travailleurs" on entend aussi bien l'ouvrier ou l'employé masculin ou féminin.

CHAPITRE II. — *Base juridique*

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 6, § 5, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 12 décembre 2001 pris en exécution du chapitre IV de la loi du 10 août 2001 relative à la conciliation entre l'emploi et la qualité de vie concernant le système du crédit-temps, la diminution de carrière et la réduction des prestations de travail à mi-temps (*Moniteur belge* du 18 décembre 2001);

- la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012, conclue au sein du Conseil national du Travail, instaurant un système de crédit-temps, de diminution de carrière et d'emplois de fin de carrière, rendue obligatoire par l'arrêté royal du 25 août 2012 (*Moniteur belge* du 31 août 2012); modifiée par la convention collective de travail n° 103bis du 27 avril 2015, modifiée par la convention collective de travail n° 103ter du 20 décembre 2016, modifiée par la convention collective de travail n° 103/4 du 29 janvier 2018 et par la convention collective de travail n° 103/5 du 7 octobre 2020;

- artikel 3 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

HOOFDSTUK III. — *Leeftijdsgrens voor een landingsbaan "lange loopbaan" met uitkering*

Art. 3. De leeftijdsgrens wordt op 55 jaar gebracht, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen betreft, voor werknemers die hun arbeidsprestaties verminderen met de helft of 1/5de in toepassing van artikel 8, § 1 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012, gewijzigd door de collectieve arbeidsovereenkomsten nr. 103bis van 27 april 2015, nr. 103ter van 20 december 2016 en nr. 103/4 van 29 januari 2018, op voorwaarde dat de werknemer, op het moment van de schriftelijke kennisgeving aan de werkgever van de vermindering van de arbeidsprestatie :

- ofwel 35 jaar beroepsverleden als loontrekkende kan rechtvaardigen in de zin van artikel 3, § 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- ofwel 20 jaar tewerkgesteld was in een stelsel van nachtarbeid zoals bedoeld in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 46 van de Nationale Arbeidsraad;

- ofwel minstens 5 jaar een zwaar beroep uitgeoefend heeft in de loop van de laatste 10 kalenderjaren;

- ofwel minstens 7 jaar een zwaar beroep uitgeoefend heeft in de loop van de laatste 15 kalenderjaren.

In de sector wordt verstaan onder "zwaar beroep" : de arbeid in een stelsel zoals bedoeld in artikel 1 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 46 gesloten op 23 maart 1990 en algemeen verbindend verklaard bij koninklijk besluit van 10 mei 1990.

HOOFDSTUK IV. — *Geldigheidsduur*

Art. 4. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten voor bepaalde duur. Zij treedt in werking op 1 juli 2023 en houdt op van kracht te zijn op 30 juni 2025.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

- l'article 3 de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

CHAPITRE III. — *Limite d'âge pour un emploi de fin de carrière "carrière longue" avec allocation*

Art. 3. La limite d'âge est portée à 55 ans, en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations, pour les travailleurs qui réduisent leurs prestations de travail à mi-temps ou d'1/5ème en application de l'article 8, § 1<sup>er</sup> de la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012, modifiée par les conventions collectives de travail n° 103bis du 27 avril 2015, n° 103ter du 20 décembre 2016 et n° 103/4 du 29 janvier 2018, à condition qu'au moment de l'avertissement écrit de la diminution des prestations de travail qu'il adresse à l'employeur, le travailleur :

- soit puisse justifier 35 ans de carrière professionnelle en tant que salarié au sens de l'article 3, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- soit ait été occupé 20 ans dans un régime de travail de nuit tel que visé par la convention collective de travail n° 46 du Conseil national du Travail;

- soit ait été occupé au moins 5 ans dans un métier lourd au cours des 10 dernières années calendrier;

- soit ait été occupé au moins 7 ans dans un métier lourd au cours des 15 dernières années.

Dans le secteur, on entend par "métier lourd" : le travail dans un régime tel que visé dans l'article 1<sup>er</sup> de la convention collective de travail n° 46, conclue le 23 mars 1990 et rendue obligatoire par l'arrêté royal du 10 mai 1990.

CHAPITRE IV. — *Durée de validité*

Art. 4. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée. Elle entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202669]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 11 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor het garagebedrijf, betreffende de koopkrachtpremie (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het garagebedrijf;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 11 oktober 2023, gesloten in het Paritair Comité voor het garagebedrijf, betreffende de koopkrachtpremie.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202669]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 11 octobre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire des entreprises de garage, relative à la prime pouvoir d'achat (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire des entreprises de garage;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 11 octobre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire des entreprises de garage, relative à la prime pouvoir d'achat.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor het garagebedrijf**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 11 oktober 2023*

Koopkrachtpremie (Overeenkomst geregistreerd  
op 30 november 2023 onder het nummer 184276/CO/112)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de arbeiders van de ondernemingen die ressorteren onder de bevoegdheid van het Paritair Comité voor het garagebedrijf.

Voor de toepassing van deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt onder "arbeiders" verstaan : de mannelijke en vrouwelijke werklieden.

HOOFDSTUK II. — *Voorwerp*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst voorziet in de toekenning van een koopkrachtpremie zoals bepaald in artikel 19*quinquiess*, § 5 van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid de arbeiders, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 23 april 2023 (*Belgisch Staatsblad* van 28 april 2023). Zij legt de voorwaarden vast die van toepassing zijn voor de toekenning van de koopkrachtpremie.

Ondertekenende partijen vragen dat onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst bij koninklijk besluit algemeen verbindend wordt verklaard.

HOOFDSTUK III. — *Begrippen, bedragen, plafond en toekenningsmodaliteiten*

Art. 3. § 1. Begrippen

Overeenkomstig de hogervermelde wetgeving wordt in ondernemingen die in 2022 een hoge of een uitzonderlijk hoge winst hebben behaald, een eenmalige koopkrachtpremie toegekend in de vorm van consumptiecheques.

De begrippen "hoge winst in 2022" en "uitzonderlijk hoge winst in 2022", zoals toegevoegd in artikel 19*quinquiess* van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 23 april 2023, worden als volgt gedefinieerd.

Een onderneming heeft in 2022 een hoge winst behaald indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

- het operationele bedrijfsresultaat in 2022 (code 9901) is gestegen met 10 pct. ten aanzien van het gemiddelde bedrijfsresultaat (code 9901) over de periode 2017-2021;

- het operationele bedrijfsresultaat in 2022 (code 9901) is gestegen met 25 pct. ten aanzien van het gemiddelde bedrijfsresultaat (code 9901) over de periode 2017-2021.

Een onderneming heeft in 2022 een uitzonderlijk hoge winst behaald indien aan de volgende voorwaarde wordt voldaan :

- het operationele bedrijfsresultaat in 2022 (code 9901) is gestegen met 50 pct. ten aanzien van het gemiddelde bedrijfsresultaat over de periode 2017-2021.

De som van de operationele bedrijfsresultaten in de voormelde periode 2017-2021 wordt steeds gedeeld door de aantal beschikbare jaarrekeningen om het gemiddelde bedrijfsresultaat te berekenen.

De definities van hoge winst en uitzonderlijk hoge winst zijn enkel van toepassing op dit akkoord.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire des entreprises de garage**

*Convention collective de travail du 11 octobre 2023*

Prime pouvoir d'achat (Convention enregistrée  
le 30 novembre 2023 sous le numéro 184276/CO/112)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application*

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et ouvriers des entreprises relevant de la compétence de la Commission paritaire des entreprises de garage.

Pour l'application de la présente convention collective de travail, on entend par "ouvriers" : les ouvriers et les ouvrières.

CHAPITRE II. — *Objet*

Art. 2. La présente convention collective de travail prévoit l'octroi d'une prime pouvoir d'achat telle que prévue à l'article 19*quinquiess*, § 5 de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, comme modifié par l'arrêté royal du 23 avril 2023 (*Moniteur belge* du 28 avril 2023). Elle fixe les conditions applicables à l'octroi de la prime pouvoir d'achat.

Les parties signataires demandent que la présente convention collective de travail soit rendue obligatoire par arrêté royal.

CHAPITRE III. — *Définitions, montants, plafond et modalités d'octroi*

Art. 3. § 1<sup>er</sup>. Définitions

Conformément à la législation susmentionnée, une prime pouvoir d'achat unique est octroyée sous la forme de chèques consommation dans les entreprises qui ont réalisé des bénéfices élevés ou exceptionnellement élevés en 2022.

Les termes "bénéfices élevés en 2022" et "bénéfices exceptionnellement élevés en 2022", tels qu'ajoutés à l'article 19*quinquiess* de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, comme modifié par l'arrêté royal du 23 avril 2023, sont définis comme suit.

Une entreprise a réalisé des bénéfices élevés en 2022 si les conditions suivantes sont remplies :

- le résultat d'exploitation de 2022 (code 9901) a augmenté de 10 p.c. par rapport au résultat (code 9901) moyen de la période 2017-2021;

- le résultat d'exploitation de 2022 (code 9901) a augmenté de 25 p.c. par rapport au résultat (code 9901) moyen de la période 2017-2021.

Une entreprise a réalisé des bénéfices exceptionnellement élevés en 2022 si les conditions suivantes sont remplies :

- le résultat d'exploitation de 2022 (code 9901) a augmenté de 50 p.c. par rapport au résultat moyen de la période 2017-2021.

La somme des résultats d'exploitation de la période susmentionnée est toujours divisée par le nombre de comptes annuels 2017-2021 disponibles pour calculer le résultat d'exploitation moyen.

Les définitions de bénéfices élevés et bénéfices exceptionnellement élevés s'appliquent uniquement au présent accord.

## § 2. Bedragen

Indien een onderneming in 2022 een hoge winst heeft behaald, zoals bepaald in hoger vermeld artikel 3, § 1, 3de lid, 1ste streepje van deze collectieve arbeidsovereenkomst, bedraagt de koopkrachtpremie per arbeider 200 EUR.

Indien een onderneming in 2022 een hoge winst heeft behaald, zoals bepaald in hoger vermeld artikel 3, § 1, 3de lid, 2de streepje van deze collectieve arbeidsovereenkomst, bedraagt de koopkrachtpremie per arbeider 250 EUR.

Indien een onderneming in 2022 een uitzonderlijk hoge winst heeft behaald, zoals bepaald in hogervermeld artikel 3, § 1, 4de lid van deze collectieve arbeidsovereenkomst, bedraagt de koopkrachtpremie per arbeider 400 EUR.

## § 3. Plafond

De totale kost van de koopkrachtpremies toegekend aan alle werknemers kan niet hoger zijn dan 15 pct. van de winst na belastingen (code 9904) van de onderneming in 2022.

Bij het einde van het boekjaar op 1 juli telt de jaarrekening van het boekjaar dat eindigt in 2022.

Bij overschrijding van het plafond wordt het beschikbare bedrag van de koopkrachtpremies geproratiseerd onder de gerechtigden.

## § 4. Toekenningsmodaliteiten

Onder de voorwaarden van deze collectieve arbeidsovereenkomst kent elke onderneming een koopkrachtpremie toe aan haar arbeiders.

De koopkrachtpremie wordt toegekend op een papieren drager (cheques) of in elektronische vorm.

De koopkrachtpremie wordt op dezelfde wijze toegekend aan uitzendkrachten op basis van de hierboven vermelde modaliteiten.

Micro-ondernemingen (ondernemingen die geen jaarrekening neerleggen) bezorgen een boekhoudkundig attest op vraag van de werknemer.

Het paritair comité neemt initiatief om de betreffende werkgevers te informeren.

De premie wordt toegekend aan de arbeiders op basis van onderstaande modaliteiten :

- Om gerechtigd te zijn op de premie dient de arbeider met een arbeidsovereenkomst verbonden te zijn op 30 november 2023. De uitzendkracht moet niet noodzakelijk in dienst zijn op deze datum, maar moet minstens één dag prestaties geleverd hebben in november 2023;

- Minstens 60 effectieve arbeidsdagen gepresteerd te hebben in 2023 waarvan maximum 30 gelijkgestelde dagen (de dagen tijdelijke werkloosheid en gewaarborgd loon).

Een dag die werd begonnen, wordt als effectief gepresteerd beschouwd;

- De premie is pro rata uitbetaald volgens het arbeidsregime.

Op ondernemingsniveau kan een betere regeling bedongen worden (met een maximum van 750 EUR) uiterlijk op 30 november 2023. Het recht op een verhoging ontstaat op grond van een collectieve arbeidsovereenkomst op ondernemingsvlak of een schriftelijke individuele overeenkomst in de ondernemingen zonder syndicale delegatie.

De door de onderneming reeds toegekende koopkrachtpremie kan in mindering worden gebracht van de sectorale koopkrachtpremie.

Het totale bedrag van de door de werkgever toegekende koopkrachtpremie mag niet meer bedragen dan 750 EUR per werknemer.

Bij gebreke aan collectieve arbeidsovereenkomst op ondernemingsvlak op 30 november 2023 is de sectorale regeling van toepassing.

In geval van fusie of overname tellen we de codes 9901 en 9904 van de verschillende entiteiten op. Bij gebrek aan gegevens voor één van de entiteiten (micro-ondernemingen, het niet bestaan, aankoop van een activiteitenbranche, enz.) worden enkel de gegevens van de overnemer in rekening gebracht.

De voorwaarden worden getoetst op niveau van de juridische entiteit.

## Art. 4. Besteding en geldigheid

## § 1. De koopkrachtpremie mag alleen gebruikt worden voor :

- de betaling van een eetmaal of voor de aankoop van verbruiksklare voeding; en

- de aankoop van producten en diensten met een ecologisch karakter die zijn opgenomen in de lijst bij de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 98 van 20 februari 2009 betreffende de ecocheques.

## § 2. Montants

Si une entreprise a réalisé des bénéfices élevés en 2022, tels que définis à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3ème alinéa, 1<sup>er</sup> tiret de la présente convention collective de travail, la prime pouvoir d'achat par ouvrier s'élève à 200 EUR.

Si une entreprise a réalisé des bénéfices élevés en 2022, tels que définis à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3ème alinéa, 2ème tiret de la présente convention collective de travail, la prime pouvoir d'achat par ouvrier s'élève à 250 EUR.

Si une entreprise a réalisé des bénéfices exceptionnellement élevés en 2022, tels que définis à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4ème alinéa de la présente convention collective de travail, la prime pouvoir d'achat s'élève à 400 EUR par ouvrier.

## § 3. Plafond

Le coût total des primes pouvoir d'achat octroyées à l'ensemble des travailleurs ne peut pas excéder 15 p.c. du bénéfice après impôt (code 9904) de l'entreprise en 2022.

Si l'année comptable se termine le 1<sup>er</sup> juillet, les comptes annuels de l'exercice clos en 2022 comptent.

En cas de dépassement du plafond, le montant disponible pour les primes pouvoir d'achat sera réparti au prorata parmi les ayants droit.

## § 4. Modalités d'octroi

Chaque entreprise qui entre dans les conditions prévues par la présente convention collective de travail octroie une prime pouvoir d'achat à ses ouvriers.

La prime pouvoir d'achat est accordée sous forme papier (chèques) ou sous forme électronique.

La prime pouvoir d'achat est octroyée de la même manière aux travailleurs intérimaires, selon les modalités susmentionnées.

Les micro-entreprises (entreprises qui ne déposent pas de comptes annuels) fourniront une attestation comptable à la demande du travailleur.

La commission paritaire informera les employeurs concernés.

La prime sera octroyée aux ouvriers selon les modalités suivantes :

- Pour avoir droit à la prime, l'ouvrier doit être lié par un contrat de travail au 30 novembre 2023. L'intérimaire ne doit pas nécessairement être en service à cette date. Par contre, il doit avoir travaillé au moins un jour en novembre 2023;

- Avoir effectué au moins 60 jours de travail effectif en 2023, dont maximum 30 jours assimilés (les jours de chômage temporaire et les jours couverts par le salaire garanti).

Une journée entamée est considérée comme effectivement prestée;

- La prime est versée au prorata selon le régime de travail.

Un accord plus avantageux peut être négocié au niveau de l'entreprise (avec un maximum de 750 EUR) pour le 30 novembre 2023 au plus tard. Le droit à une prime majorée est ouvert sur la base d'une convention collective de travail au niveau de l'entreprise ou d'un accord individuel écrit dans les entreprises sans délégation syndicale.

Une prime pouvoir d'achat qui aurait déjà été octroyée par l'entreprise peut être déduite de la prime pouvoir d'achat sectorielle.

Le montant total de la prime pouvoir d'achat octroyée par l'employeur ne peut excéder le montant de 750 EUR par travailleur.

En l'absence de convention collective de travail d'entreprise au 30 novembre 2023, c'est le régime sectoriel qui s'applique.

En cas de fusion ou d'acquisition, les codes 9901 et 9904 des différentes entités sont fusionnés pour effectuer le calcul. En l'absence de données pour une des entités (micro-entreprises, inexistence, achat de branche d'activité, etc.), seules les données du reprenneur sont prises en compte.

Le respect des conditions doit être apprécié au niveau de l'entité juridique.

## Art. 4. Affectation et validité

§ 1<sup>er</sup>. La prime pouvoir d'achat ne peut être utilisée que pour :

- le paiement d'un repas ou l'achat d'aliments prêts à la consommation; et

- l'achat de produits et services à caractère écologique, repris dans la liste annexée à la convention collective de travail n° 98 du 20 février 2009 concernant les éco-chèques.

§ 2. De geldigheid van de koopkrachtpremie is beperkt tot 31 december 2024. Dit is de uiterste datum waarop de werknemer de koopkrachtpremie kan besteden.

## HOOFDSTUK IV.

*Uitreikingsdatum en terbeschikkingstellingsdatum*

Art. 5. Uiterlijk op 31 december 2023 kennen de ondernemingen een eenmalige koopkrachtpremie toe.

HOOFDSTUK V. — *Inwerkingtreding en geldigheid*

Art. 6. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten voor bepaalde duur vanaf 11 oktober 2023 tot 31 december 2023.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

§ 2. La validité de la prime pouvoir d'achat est limitée au 31 décembre 2024. C'est la date limite à laquelle le travailleur peut dépenser sa prime pouvoir d'achat.

## CHAPITRE IV.

*Date d'émission et de mise à disposition*

Art. 5. Le 31 décembre 2023 au plus tard, les entreprises octroieront une prime pouvoir d'achat unique.

CHAPITRE V. — *Entrée en vigueur et validité*

Art. 6. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée, à partir du 11 octobre 2023 et jusqu'au 31 décembre 2023.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202687]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de uitvoering van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de audiovisuele sector;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de uitvoering van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

—  
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202687]

30 MEI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'exécution de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour le secteur audiovisuel;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'exécution de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

—  
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

## Bijlage

**Paritair Comité voor de audiovisuele sector***Collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023*

Uitvoering van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (Overeenkomst geregistreerd op 5 december 2023 onder het nummer 184306/CO/227)

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de instellingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de audiovisuele sector.

Onder "werknemers" wordt verstaan: het mannelijk en vrouwelijk bediendepersoneel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is uitdrukkelijk gesloten in uitvoering van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Art. 3. Deze collectieve arbeidsovereenkomst bevat het kader, voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, voor de aanpassing de leeftijdsgrens tot 55 jaar voor de toegang tot recht op uitkeringen voor een landingsbaan, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt onder "werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering" verstaan: de werknemers die voldoen aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 6, § 5, lid 1, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 12 december 2001, zoals gewijzigd door artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 december 2014.

De toepassingsmodaliteiten en -voorwaarden van onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst zijn deze zoals opgenomen in hogergevoemde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 4. § 1. Voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025 wordt, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, de leeftijdsgrens op 55 jaar gebracht voor de werknemers die hun arbeidsprestaties verminderen tot een halftijdse betrekking in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012 van de Nationale Arbeidsraad tot invoering van een stelsel van tijdskrediet, loopbaanvermindering en landingsbanen, geregistreerd onder het nummer 110211/CO/300, en die voldoen aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 6, § 5, lid 1, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 12 december 2001, zoals gewijzigd door artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 december 2014.

§ 2. Voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025 wordt, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, de leeftijdsgrens op 55 jaar vastgesteld voor de werknemers die hun arbeidsprestaties verminderen met een vijfde in toepassing van de voornoemde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 van 27 juni 2012 van de Nationale Arbeidsraad, en die voldoen aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 6, § 5, lid 1, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 12 december 2001, zoals gewijzigd door artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 december 2014.

Art. 5. Deze overeenkomst is gesloten voor bepaalde duur. Zij heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2023 en treedt buiten werking op 30 juni 2025. Ze is van toepassing op periodes van vermindering van arbeidsprestaties waarvoor de aanvangsdatum of de datum van verlenging gelegen is tijdens de geldigheidsduur van deze overeenkomst.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

## Annexe

**Commission paritaire pour le secteur audio-visuel***Convention collective de travail du 17 novembre 2023*

Exécution de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (Convention enregistrée le 5 décembre 2023 sous le numéro 184306/CO/227)

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des institutions relevant de la Commission pour le secteur audio-visuel.

Par "travailleurs", on entend: le personnel employé, masculin et féminin.

Art. 2. La présente convention collective de travail est formellement conclue en exécution de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Art. 3. La présente convention collective de travail contient le cadre, pour la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Pour l'application de cette convention, on entend par "travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration": les travailleurs qui répondent aux conditions déterminées à l'article 6, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3° de l'arrêté royal du 12 décembre 2001, modifié par l'article 4 de l'arrêté royal du 30 décembre 2014.

Les modalités et conditions d'application de la présente convention collective de travail sont celles reprises dans la convention collective de travail n° 170 précitée du Conseil national du Travail.

Art. 4. § 1<sup>er</sup>. Pour la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, la limite d'âge est portée à 55 ans pour les travailleurs qui réduisent leurs prestations de travail à mi-temps en application de la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012 du Conseil national du Travail instaurant un système de crédit-temps, de diminution de carrière et d'emplois de fin de carrière, enregistrée sous le numéro 110211/CO/300, et qui remplissent les conditions définies à l'article 6, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3° de l'arrêté royal du 12 décembre 2001, tel que modifié par l'article 4 de l'arrêté royal du 30 décembre 2014.

§ 2. Pour la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, la limite d'âge est fixée à 55 ans pour les travailleurs qui réduisent leurs prestations d'un cinquième temps en application de la convention collective de travail n° 103 du 27 juin 2012 précitée du Conseil national du Travail, et qui remplissent les conditions définies à l'article 6, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3° de l'arrêté royal du 12 décembre 2001, tel que modifié par l'article 4 de l'arrêté royal du 30 décembre 2014.

Art. 5. La présente convention est conclue pour une durée déterminée. Elle produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025. Elle s'applique aux périodes de réduction des prestations de travail dont la date de début ou de prolongation se situe pendant la durée de validité de la présente convention.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202688]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de vorming (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de audiovisuele sector;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de vorming.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de audiovisuele sector**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023*

Vorming (Overeenkomst geregistreerd  
op 5 december 2023 onder het nummer 184307/CO/227)

Artikel 1. Toepassingsgebied

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werknemers die vallen onder de bevoegdheid van het Paritair Comité voor de audiovisuele sector.

Onder "werknemers" wordt verstaan : het mannelijk en vrouwelijk bediendepersoneel.

Art. 2. Wettelijk kader

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt afgesloten om uitvoering te geven aan hoofdstuk XII - Investeren in opleiding, artikelen 50 tot en met 63 van de wet van 3 oktober 2022 houdende diverse arbeidsbepalingen (*Belgisch Staatsblad* van 10 november 2022).

Art. 3. Neerlegging

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt neergelegd op de Griffie van de Algemene Directie van de Collectieve Arbeidsbetrekkingen van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 november 1969 tot vaststelling van de modaliteiten van neerlegging van de collectieve arbeidsovereenkomsten.

De ondertekenende partijen vragen dat deze collectieve arbeidsovereenkomst zo vlug mogelijk algemeen verbindend wordt verklaard bij koninklijk besluit.

Art. 4. Doelstelling

De sociale partners zetten met deze collectieve arbeidsovereenkomst de verdere stappen om aan de wettelijk vooropgestelde doelstelling te voldoen en op die manier elke werknemer de mogelijkheid te geven vorming te genieten gedurende de arbeidstijd in het kader van de uitvoering van het werk of van de doelstellingen van de onderneming.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202688]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à la formation (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à la formation.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour le secteur audio-visuel**

*Convention collective de travail du 17 novembre 2023*

Formation (Convention enregistrée  
le 5 décembre 2023 sous le numéro 184307/CO/227)

Article 1<sup>er</sup>. Champ d'application

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs ressortissant à la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel.

Par "travailleurs", on entend : le personnel employé masculin ou féminin.

Art. 2. Cadre légal

La présente convention collective de travail est conclue pour mettre en œuvre le chapitre XII - Investir dans la formation, articles 50 à 63 de la loi du 3 octobre 2022 portant des dispositions diverses relatives au travail (*Moniteur belge* du 10 novembre 2022).

Art. 3. Dépôt

Cette convention collective de travail est déposée au Greffe de la Direction générale Relations collectives de travail du Service Public Fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 novembre 1969 fixant les modalités de dépôt des conventions collectives de travail.

Les parties signataires demandent que la présente convention collective de travail soit rendue au plus vite obligatoire par arrêté royal.

Art. 4. But

Les partenaires sociaux s'engagent dans la présente convention collective de travail à établir une trajectoire de croissance pour atteindre l'objectif fixé par la loi, et de cette façon, donner la possibilité à chaque travailleur d'être formé, pendant les heures de travail, dans le cadre de l'exécution du travail ou des objectifs de l'entreprise.

Onder "vorming en opleiding" wordt verstaan :

a) formele opleiding: door lesgevers of sprekers ontwikkelde cursussen en stages. Deze opleidingen worden gekenmerkt door een hoge graad van organisatie van de opleider of opleidingsinstelling. Ze gaan door op een plaats die duidelijk van de werkplek gescheiden is. Ze richten zich tot een groep cursisten en vaak wordt een attest verstrekt dat de opleiding gevolgd werd. Die opleidingen kunnen ontwikkeld en beheerd worden door de onderneming zelf of door een extern organisme;

b) informele opleiding: de opleidingsactiviteiten, andere dan deze bedoeld onder a) die rechtstreeks betrekking hebben op het werk. Deze opleidingen worden gekenmerkt door een hoge graad van zelforganisatie door de individuele leerling of door een groep leerlingen met betrekking tot de tijd, de plaats en de inhoud, een inhoud die gekozen wordt volgens de individuele behoeften van de cursist op de werkplek, en met een rechtstreeks verband met het werk en de werkplek, met inbegrip van deelname aan conferenties of beurzen voor leerdoelinden.

De geleverde prestatie of het opgeleverde materiaal tijdens de opleiding van de deelnemers wordt niet doorgerekend aan een klant van de onderneming. De uren besteed aan opleiding kunnen niet samenvallen met uren waarin de werknemer onbegeleid zijn/haar dagdagelijkse werkzaamheden uitvoert. De vorming heeft als doel een specifieke vorm van kennis of vaardigheden over te dragen op een werknemer die daardoor competent wordt en zijn werk beter kan verrichten.

Deze vorming kan zowel intern op de plaats van tewerkstelling als extern van de onderneming georganiseerd worden.

De vorming wordt hetzij door de werkgever georganiseerd hetzij op zijn vraag of met zijn goedkeuring verstrekt door derden.

#### Art. 5. Vormingsdagen

§ 1. Opleidingsrecht (in ondernemingen met minder dan 20 werknemers)

In ondernemingen met minder dan 20 werknemers verbinden de werkgevers zich er toe een vormingsinspanning te voorzien van gemiddeld 3 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer) waarvan 1 op individuele basis ingevuld wordt.

§ 2. Opleidingsrecht (in ondernemingen met minstens 20 werknemers)

De sociale partners zijn akkoord om een groeipad te voorzien voor het aantal dagen opleidingsrecht voor de ondernemingen met minstens 20 werknemers.

Vanaf 1 januari 2024 verbinden de werkgevers zich ertoe een vormingsinspanning te voorzien van gemiddeld 5 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer), waarvan 2 opleidingsdagen individueel ingevuld worden.

Vanaf 1 januari 2026 verbinden de werkgevers zich ertoe een vormingsinspanning te voorzien van gemiddeld 5 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer), waarvan 3 opleidingsdagen individueel ingevuld worden.

Vanaf 1 januari 2028 verbinden de werkgevers zich ertoe een vormingsinspanning te voorzien van gemiddeld 5 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer), waarvan 4 opleidingsdagen individueel ingevuld worden.

Vanaf 1 januari 2030 verbinden de werkgevers zich ertoe een vormingsinspanning te voorzien van gemiddeld 5 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer), waarvan 4,5 opleidingsdagen individueel ingevuld worden.

Vanaf 1 januari 2032 beschikt elke werknemer over een individueel opleidingsrecht van 5 opleidingsdagen per jaar (voor een voltijds tewerkgestelde werknemer).

#### Art. 6. Ondersteuning

In uitvoering van artikelen 4 tot en met 5 zal het "Sociaal Fonds voor de audiovisuele sector" (mediarte.be) de werkgevers de nodige ondersteuning bieden door onder andere :

- ondernemingen te ondersteunen in het opstellen van een vormingsplan;
- het bekendmaken van premies voor vorming en ondernemingen te begeleiden in de aanvraag van de verschillende premies voor vorming;
- het verzamelen en bekend maken van alle sector specifieke vormingen;
- een vormingsaanbod te ontwikkelen op vraag en op maat van de sector.

L' "éducation et la formation" sont définies comme suit :

a) formation formelle : les cours et stages élaborés par des formateurs ou des intervenants. Ces formations se caractérisent par un haut degré d'organisation du formateur ou de l'institution de formation. Elles ont lieu dans un endroit clairement séparé du lieu de travail. Elles s'adressent à un groupe d'apprenants et donnent souvent lieu à la délivrance d'un certificat qui atteste de la formation. Cette formation peut être développée et gérée par l'entreprise elle-même ou par un organisme externe;

b) formation informelle : les activités de formation, autres que celles mentionnées au point a), qui sont directement liées au travail. Ces activités de formation se caractérisent par un degré élevé d'auto-organisation par l'individu en formation ou par un groupe de personnes en formation en ce qui concerne le temps, le lieu et le contenu, un contenu qui est choisi en fonction des besoins individuels de la personne sur le lieu de travail, et avec un lien direct avec le travail et le lieu de travail, y compris la participation à des conférences ou des bourses à des fins d'apprentissage.

La prestation ou le matériel délivré lors de la formation des participants ne peut être facturé à un client de l'entreprise. Les heures consacrées à la formation ne peuvent coïncider avec les heures pendant lesquelles le salarié effectue son travail quotidien sans être accompagné. La formation vise à transférer une forme spécifique de connaissances ou de compétences à un employé, qui deviendra ainsi plus compétent et mieux à même de faire son travail.

Ces opportunités de formation peuvent être organisées tant en interne sur le lieu de travail qu'à l'extérieur de l'entreprise.

La formation peut être organisée tant par l'employeur que par des tiers mandatés à cette fin par l'employeur.

#### Art. 5. Jours de formation

§ 1<sup>er</sup>. Droit à la formation (dans les entreprises avec moins de 20 travailleurs)

Dans les entreprises avec moins de 20 travailleurs, les employeurs s'engagent à assurer une moyenne de 3 jours de formation par an (pour un travailleur occupé à temps plein) dont 1 est réalisé sur base individuelle.

§ 2. Droit à la formation (dans les entreprises avec au moins 20 travailleurs)

Pour les entreprises avec au moins 20 travailleurs, les partenaires sociaux sont d'accord de prévoir une trajectoire de croissance pour le nombre de jours de droit à la formation.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024, les employeurs s'engagent à assurer une moyenne de 5 jours de formation par an (pour un travailleur occupé à temps plein), dont 2 jours de formation sont réalisés sur base individuelle.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, les employeurs s'engagent à assurer une moyenne de 5 jours de formation par an (pour un travailleur occupé à temps plein), dont 3 jours de formation sont réalisés sur base individuelle.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2028, les employeurs s'engagent à assurer une moyenne de 5 jours de formation par an (pour un travailleur occupé à temps plein), dont 4 jours de formation sont réalisés sur base individuelle.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2030, les employeurs s'engagent à assurer une moyenne de 5 jours de formation par an (pour un travailleur occupé à temps plein), dont 4,5 jours de formation sont réalisés sur base individuelle.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2032, chaque travailleur dispose d'un droit individuel à la formation de 5 jours par an (pour un travailleur occupé à temps plein).

#### Art. 6. Assistance

En exécution des articles 4 et 5, le "Fonds social du secteur audio-visuel" (mediarte.be) apportera aux employeurs le soutien nécessaire, entre autres :

- en offrant une assistance aux entreprises pour développer un plan de formation;
- en publiant les primes de formation et l'accompagnement des entreprises dans les demandes des primes à la formation;
- en rassemblant et en publiant toutes les formations spécifiques au secteur;
- en développant une offre de formation adaptée aux besoins du secteur.



## Art. 7. Controle

Met de betrekking tot de opvolging van het engagement van de sociale partners als bepaald in artikelen 4 en 5 kan door het sociaal fonds nadere uitvoerings- en controle modaliteiten worden voorzien.

## Art. 8. Mededeling

Alle ondernemingen delen jaarlijks aan het "Sociaal Fonds van de audiovisuele sector" mee, hoe zij de verschillende vormingsinspanningen zullen uitvoeren.

In de ondernemingen met een ondernemingsraad of bij ontstentenis met een syndicale afvaardiging, wordt het vormingsplan ter informatie en advies voorgelegd aan de ondernemingsraad of, bij ontstentenis, aan de syndicale afvaardiging.

Indien dit vormingsplan niet bekend gemaakt werd dan zal de werkgever geen ondersteuning met betrekking tot competentieontwikkeling kunnen krijgen vanuit het sociaal fonds.

## Art. 9. Duur

Deze collectieve arbeidsovereenkomst heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024. Zij wordt voor onbepaalde duur gesloten en kan door één van de partijen met een opzeggingstermijn van drie maanden worden opgezegd bij ter post aangetekende brief, gericht aan de voorzitter van het paritair comité en aan de andere ondertekenende organisaties van onderhavige overeenkomst.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

## Art. 7. Contrôle

En ce qui concerne le suivi de l'engagement des partenaires sociaux tel que prévu aux articles 4 et 5, la mise en place et les modalités de suivi plus précises sont prévues par le fonds social.

## Art. 8. Notification

Toutes les entreprises soumettent annuellement au "Fonds social du secteur audio-visuel" comment ils envisagent d'exécuter leurs initiatives de formation.

Dans les entreprises avec conseil d'entreprise ou, à défaut avec délégation syndicale, ce plan de formation sera soumis, pour information et avis au conseil d'entreprise ou, à défaut, à la délégation syndicale.

Les employeurs qui n'introduisent pas le plan de formation ne peuvent bénéficier du soutien auprès du fonds social en matière de développement des compétences.

## Art. 9. Durée

Cette convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024. Elle est conclue pour une durée indéterminée et peut être dénoncée par une des parties moyennant préavis de trois mois, par lettre recommandée à la poste adressée au président de la commission paritaire et aux autres organisations signataires de la présente convention.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202683]

**30 MEI 2024.** — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de invoering van een stelsel van bedrijfsstoel voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de audiovisuele sector;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de audiovisuele sector, betreffende de invoering van een stelsel van bedrijfsstoel voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202683]

**30 MAI 2024.** — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'institution d'un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés ayant une carrière longue (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour le secteur audiovisuel;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 17 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel, relative à l'institution d'un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés ayant une carrière longue.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

## Bijlage

**Paritair Comité voor de audiovisuele sector***Collectieve arbeidsovereenkomst van 17 november 2023*

Invoering van een stelsel van bedrijfstoelage voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen (Overeenkomst geregistreerd op 5 december 2023 onder het nummer 184308/CO/227)

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de audiovisuele sector.

Onder "werknemers" wordt verstaan: het mannelijk en vrouwelijk bediendepersoneel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt uitdrukkelijk gesloten in uitvoering van de volgende collectieve arbeidsovereenkomsten:

1° de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 167 van de Nationale Arbeidsraad, gesloten op 30 mei 2023, tot invoering voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van een stelsel van bedrijfstoelage voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen;

2° de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad, gesloten op 19 december 1974, tot invoering van een regeling van aanvullende vergoeding ten gunste van sommige bejaarde werknemers indien zij worden ontslagen.

Art. 3. Conform met de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 167 van de Nationale Arbeidsraad, gesloten op 30 mei 2023, is onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst van toepassing op de ontslagen werknemers die rechthebbend zijn op werkloosheidsuitkeringen en die gedurende de geldigheidsduur van deze collectieve arbeidsovereenkomst:

- in de periode van 1 juli 2023 en uiterlijk op 30 juni 2025 op het ogenblik van het einde van de arbeidsovereenkomst 60 jaar of ouder zijn en die op dat ogenblik een beroepsloopbaan als loontrekkende van minstens 40 jaar kunnen rechtvaardigen, berekend en gelijkgesteld overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007.

Commentaar: Aan de leeftijdsvoorwaarde moet voldaan worden uiterlijk op 30 juni 2025 en op het ogenblik waarop de arbeidsovereenkomst effectief eindigt. Aan de loopbaanvoorwaarde zoals bepaald moet voldaan worden op het einde van de arbeidsovereenkomst.

Art. 4. Deze regeling van werkloosheid met bedrijfstoelage geldt voor werknemers van 60 jaar en ouder en die, rekening houdend met de in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad voorziene overlegprocedure, worden ontslagen tijdens de geldigheidsduur van deze collectieve arbeidsovereenkomst behalve om dringende redenen.

De opzegtermijnen zijn deze bepaald door de wet op de arbeidsovereenkomsten van 3 juli 1978, die is gewijzigd door de wet van 26 december 2013 betreffende de invoering van een eenheidsstatuut tussen arbeiders en bedienden inzake de opzeggingstermijnen en de carenzdag en begeleidende maatregelen.

Art. 5. De werknemers bedoeld in artikelen 3 en 4 kunnen aanspraak maken op een aanvullende vergoeding ten laste van de werkgever op voorwaarde dat zij het bewijs leveren dat zij recht hebben op werkloosheidsuitkeringen. De aanvullende vergoeding zal door de werkgever niet meer betaald worden vanaf het ogenblik dat de betrokken werknemer zijn recht op werkloosheidsuitkeringen verliest, behoudens ingeval de wet het voorziet.

In geen geval zal de werkgever de verandering of de afschaffing van de werkloosheidsuitkeringen compenseren met een hogere vergoeding.

Art. 6. De aanvullende vergoeding ten laste van de werkgever wordt berekend overeenkomstig de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 7. De aanvullende vergoeding wordt aan de betrokken werknemers maandelijks betaald tot zij de wettelijke pensioenleeftijd hebben bereikt, tenzij de werknemer voor die tijd zou overlijden. De aanvullende vergoeding wordt geïndexeerd volgens de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 8. De betaling van de aanvullende vergoeding van het voltijds SWT wordt gesolidariseerd door de instelling van een werkgeversbijdrage via een collectieve arbeidsovereenkomst.

Art. 9. Voor alles wat niet uitdrukkelijk in deze collectieve arbeidsovereenkomst is voorzien, gelden de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17, gesloten op 19 december 1974 in de

## Annexe

**Commission paritaire pour le secteur audio-visuel***Convention collective de travail du 17 novembre 2023*

Institution d'un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés ayant une carrière longue (Convention enregistrée le 5 décembre 2023 sous le numéro 184308/CO/227)

Article 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises relevant de la Commission paritaire pour le secteur audio-visuel.

Par "travailleurs", on entend: le personnel employé, masculin et féminin.

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue explicitement en exécution des conventions collectives de travail suivantes:

1° la convention collective de travail n° 167 du Conseil national du Travail, conclue le 30 mai 2023, instituant pour la période allant du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés, ayant une carrière longue;

2° la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, conclue le 19 décembre 1974, instituant un régime d'indemnité complémentaire pour certains travailleurs âgés en cas de licenciement.

Art. 3. Conformément à la convention collective de travail n° 167 du Conseil national du Travail, conclue le 30 mai 2023, la présente convention collective de travail s'applique aux travailleurs licenciés qui ont droit aux allocations de chômage et qui, pendant la durée de validité de la présente convention collective de travail:

- sont dans la période du 1<sup>er</sup> juillet 2023 et au plus tard le 30 juin 2025 âgés de 60 ans ou plus au moment de la fin du contrat de travail et qui à ce moment-là peuvent justifier une carrière professionnelle d'au moins 40 ans en tant que salarié, calculés et assimilés conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 2007.

Commentaire: La condition d'âge doit être remplie au plus tard le 30 juin 2025 et au moment où le contrat de travail prend effectivement fin. La condition de carrière doit être remplie au moment où le contrat de travail prend fin.

Art. 4. Ce régime de chômage avec complément d'entreprise s'applique aux travailleurs de 60 ans et plus et qui sont licenciés suivant la procédure de concertation prévue dans la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail, pendant la durée de validité de la présente convention collective de travail, à l'exception du motif grave.

Les délais de préavis sont ceux déterminés conformément à la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail, modifiée par la loi du 26 décembre 2013 concernant l'introduction d'un statut unique entre ouvriers et employés en ce qui concerne les délais de préavis et le jour de carence ainsi que de mesures d'accompagnement.

Art. 5. Les travailleurs visés aux articles 3 et 4 peuvent prétendre à une indemnité complémentaire à charge de l'employeur à condition qu'ils apportent la preuve de leur droit aux allocations de chômage. L'indemnité complémentaire ne sera plus payée par l'employeur dès le moment où le travailleur concerné aura perdu son droit aux allocations de chômage, sauf dans les cas prévus par la loi.

En aucun cas, l'employeur ne compensera la modification ou la suppression des allocations de chômage par une indemnité plus élevée.

Art. 6. L'indemnité complémentaire à charge de l'employeur est calculée suivant les dispositions prévues dans la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail.

Art. 7. L'indemnité complémentaire est payée mensuellement aux travailleurs concernés jusqu'à la prise de cours de la pension légale, sauf si le travailleur décède entre-temps. L'indemnité complémentaire est indexée suivant les dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail.

Art. 8. Le paiement de l'allocation complémentaire du RCC à temps plein est solidarisé par une cotisation patronale prévue dans une convention collective de travail.

Art. 9. Pour tout ce qui n'est pas expressément prévu par la présente convention collective de travail, on applique les dispositions de la convention collective de travail n° 17, conclue le 19 décembre 1974 au

Nationale Arbeidsraad, de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 167, gesloten op 30 mei 2023 in de Nationale Arbeidsraad, evenals alle wettelijke en reglementaire bepalingen die hierop van toepassing zijn.

Art. 10. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten voor een bepaalde duur.

Zij heeft uitwerking met ingang 1 juli 2023 en treedt buiten werking op 30 juni 2025.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

sein du Conseil national du Travail, de la convention collective de travail n° 167, conclue le 30 mai 2023 au sein du Conseil national du Travail, ainsi que toutes les dispositions légales et réglementaires applicables en la matière.

Art. 10. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée.

Elle produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202633]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 9 november 2023, gesloten in het Paritair Subcomité voor de cementfabrieken, betreffende de voorwaarden voor de toekenning, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de vrijstelling van verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 (collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad) (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Subcomité voor de cementfabrieken;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 9 november 2023, gesloten in het Paritair Subcomité voor de cementfabrieken, betreffende de voorwaarden voor de toekenning, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de vrijstelling van verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 (collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad).

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Subcomité voor de cementfabrieken**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 9 november 2023*

Voorwaarden voor de toekenning, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de vrijstelling van verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 (collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad) (Overeenkomst geregistreerd op 12 december 2023 onder het nummer 184497/CO/106.01)

## SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202633]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 9 novembre 2023, conclue au sein de la Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment, relative aux conditions d'octroi, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 (convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail) (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 9 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment, relative aux conditions d'octroi, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 (convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail).

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment**

*Convention collective de travail du 9 novembre 2023*

Conditions d'octroi, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 (convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail) (Convention enregistrée le 12 décembre 2023 sous le numéro 184497/CO/106.01)

## Artikel 1. Toepassingsgebied

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Subcomité voor de cementfabrieken (PSC 106.01).

Onder "werknemers" wordt verstaan : de mannelijke en vrouwelijke werknemers/arbeiders.

### Art. 2. Wettelijke basissen

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- artikel 22, § 3 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, van de voorwaarden voor de toekenning van de vrijstelling van verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen vóór 1 juli 2025 in het raam van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag, die 20 jaar hebben gewerkt in een stelsel van nachtarbeid, die in een zwaar beroep of in de bouwsector tewerkgesteld werden en arbeidsongeschikt zijn, die tewerkgesteld werden in een zwaar beroep en 35 jaar beroepsverleden aantonen, die een lange loopbaan hebben, of die tewerkgesteld waren in een onderneming in moeilijkheden of in herstructurering.

### Art. 3. Draagwijdte van de collectieve arbeidsovereenkomst

§ 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is gesloten in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 169 van 30 mei 2023 van de Nationale Arbeidsraad.

§ 2. Zij heeft tot doel, voor de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, de voorwaarden vast te stellen voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor oudere werknemers die worden ontslagen in het raam van een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag, die 20 jaar hebben gewerkt in een stelsel van nachtarbeid, die in een zwaar beroep hebben gewerkt of in de bouwsector tewerkgesteld werden en arbeidsongeschikt zijn, die tewerkgesteld werden in een zwaar beroep en 35 jaar beroepsverleden aantonen of die een lange loopbaan hebben.

Art. 4. Voorwaarden voor de toekenning van de vrijstelling van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid

§ 1. Tijdens de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, kunnen de werknemers bedoeld in artikel 3, § 1, 3 en 7 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 vragen te worden vrijgesteld van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor de arbeidsmarkt, op voorwaarde dat :

- ze uiterlijk op 30 juni 2025 ontslagen werden;

- ze, uiterlijk op 30 juni 2025 en op het ogenblik van het einde van de arbeidsovereenkomst, de leeftijd van 60 jaar of meer hebben bereikt.

§ 2. Tijdens de periode van 1 januari 2025 tot 31 december 2026, kunnen de werknemers bedoeld in § 1 vragen vrijgesteld te worden van de verplichting van aangepaste beschikbaarheid voor de arbeidsmarkt, voor zover ze :

1° ofwel de leeftijd van 62 jaar hebben bereikt;

2° ofwel 42 jaar beroepsverleden bewijzen.

### Art. 5. Slotbepalingen

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt van kracht op 1 januari 2025 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 2026.

Deze overeenkomst kan worden opgezegd door één van de partijen met een opzeggingstermijn van zes maanden, per aangetekende brief gericht aan de voorzitter van het paritair subcomité en aan de erin vertegenwoordigde instellingen. Het paritair subcomité moet verplicht vergaderen binnen de dertig dagen in geval van opzegging van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

## Article 1<sup>er</sup>. er.Champ d'application

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Sous-commission paritaire pour les fabriques de ciment (SCP 106.01).

Par "travailleurs", il faut entendre : les travailleurs/ouvriers masculins et féminins.

### Art. 2. Bases juridiques

La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 22, § 3 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- la convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail déterminant, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les conditions d'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025 dans le cadre d'un régime de chômage avec complément d'entreprise, qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd ou qui ont été occupés dans le secteur de la construction et sont en incapacité de travail, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd et justifient 35 ans de passé professionnel, qui ont une carrière longue, ou qui ont été occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

### Art. 3. Portée de la convention collective de travail

§ 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail est conclue en application de la convention collective de travail n° 169 du 30 mai 2023 du Conseil national du Travail.

§ 2. Elle a pour objet de fixer, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les conditions d'octroi de la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour les travailleurs âgés licenciés dans le cadre d'un régime de chômage avec complément d'entreprise, qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd ou qui ont été occupés dans le secteur de la construction et sont en incapacité de travail, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd et justifient 35 ans de passé professionnel ou qui ont une carrière longue.

Art. 4. Conditions d'octroi pour la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée

§ 1<sup>er</sup>. Pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les travailleurs visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 3 et 7 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 peuvent demander la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour le marché de l'emploi, à condition :

- qu'ils soient licenciés au plus tard le 30 juin 2025;

- qu'ils aient atteint l'âge de 60 ans ou plus au plus tard le 30 juin 2025 et au moment de la fin du contrat de travail.

§ 2. Pendant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2025 au 31 décembre 2026, les travailleurs visés au § 1<sup>er</sup> peuvent demander la dispense de l'obligation de disponibilité adaptée pour le marché de l'emploi, pour autant :

1° soit qu'ils aient atteint l'âge de 62 ans;

2° soit qu'ils justifient de 42 ans de passé professionnel.

### Art. 5. Dispositions finales

La présente convention collective de travail produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2025 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2026.

Cette convention peut être dénoncée par l'une des parties moyennant un préavis de six mois, par lettre recommandée adressée au président de la sous-commission paritaire et aux organismes y représentés. La sous-commission paritaire devra obligatoirement se réunir dans les trente jours en cas de dénonciation de la présente convention collective de travail.

Overeenkomstig artikel 14 van de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités worden, voor wat betreft de ondertekening van deze collectieve arbeidsovereenkomst, de handtekeningen van de personen die deze aangaan namens de werknemersorganisaties enerzijds en namens de werkgeversorganisaties anderzijds, vervangen door de, door de voorzitter en de secretaris ondertekende en door de leden goedgekeurde notulen van de vergadering.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P-Y. DERMAGNE

Conformément à l'article 14 de la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, en ce qui concerne la signature de cette convention collective de travail, les signatures des personnes qui la concluent au nom des organisations de travailleurs d'une part et au nom des organisations d'employeurs d'autre part, sont remplacées par le procès-verbal de la réunion approuvé par les membres et signé par le président et le secrétaire.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P-Y. DERMAGNE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[2024/202620]

**30 MEI 2024.** — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 7 december 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag 2023-2024 - lange loopbaan (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 7 december 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag 2023-2024 - lange loopbaan.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de bemiddeling in bank-  
en beleggingsdiensten**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 7 december 2023*

Stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag 2023-2024 - lange loopbaan (Overeenkomst geregistreerd op 18 december 2023 onder het nummer 184662/CO/341)

Artikel 1. Toepassingsgebied

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werknemers en werknemers van de ondernemingen die onder de bevoegdheid van het Paritair Comité voor de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten vallen (PC 341).

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[2024/202620]

**30 MAI 2024.** — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 7 décembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires et d'investissement, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise 2023-2024 - longue carrière (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires et d'investissement;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 7 décembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires et d'investissement, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise 2023-2024 - longue carrière.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires  
et d'investissement**

*Convention collective de travail du 7 décembre 2023*

Régime de chômage avec complément d'entreprise 2023-2024 - longue carrière (Convention enregistrée le 18 décembre 2023 sous le numéro 184662/CO/341)

Article 1<sup>er</sup>. Champ d'application

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et travailleuses et travailleurs des entreprises relevant de la compétence de la Commission paritaire pour l'intermédiation en services bancaires et d'investissement (CP 341).

## Art. 2. Wettelijke basissen

Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- artikel 3, § 7 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van 19 december 1974 van de Nationale Arbeidsraad tot invoering van een regeling van aanvullende vergoeding ten gunste van sommige oudere werknemers indien zij worden ontslagen;

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 167 van de Nationale Arbeidsraad tot invoering, voor de periode van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van een stelsel van bedrijfstoeslag voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen.

## Art. 3. Toekenningvoorwaarden

§ 1. De bedrijfstoeslag ingevoerd in het kader van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van 19 december 1974 gesloten in de Nationale Arbeidsraad, wordt toegekend aan werknemers die worden ontslagen, behalve bij ontslag om dringende redenen, in de zin van de wetgeving betreffende de arbeidsovereenkomsten en die voldoen aan de hieronder vermelde voorwaarden.

§ 2. De werknemer moet worden ontslagen tijdens de duur van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

§ 3. De leeftijdsvoorwaarde is 60 jaar en dient te worden bereikt tijdens de geldigheidsduur van deze overeenkomst en op het ogenblik van het einde van de arbeidsovereenkomst.

§ 4. De beroepsloopbaanvereiste is 40 jaar en moet uiterlijk op het einde van de arbeidsovereenkomst worden bereikt.

§ 5. De werknemer wiens opzegtermijn verstrijkt na de geldigheidsduur van deze collectieve arbeidsovereenkomst, behoudt het recht op de bedrijfstoeslag.

Bovendien moet de werknemer de anciënniteitsvoorwaarde die van toepassing is bij het einde van de arbeidsovereenkomst, uiterlijk bereikt hebben op het einde van zijn arbeidsovereenkomst.

## Art. 4. De bedrijfstoeslag

De bedrijfstoeslag wordt toegekend overeenkomstig de bepalingen voorzien in de voormelde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17.

De bedrijfstoeslag is ten laste van de werkgever en wordt berekend volgens de bepalingen voorzien in de artikelen 5, 6 en 7 van de voormelde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 (uitgezonderd andere (gunstigere) berekeningsmodaliteiten overeengekomen tussen ondertekenende partijen).

Het bedrag van de aanvullende vergoeding waarin wordt voorzien door artikel 5 van bovengenoemde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 blijft op 60 pct. van het verschil tussen het nettoreferteloan en de werkloosheidsuitkering.

De bedrijfstoeslag wordt maandelijks betaald, tenzij de partijen een kortere betalingstermijn overeenkomen, en dit tot aan de pensioenge-rechtigde leeftijd.

De aanvullende vergoeding wordt geïndexeerd volgens de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

Het recht op de bedrijfstoeslag blijft ten laste van de werkgever in geval van werkhervatting als werknemer of als zelfstandig.

## Art. 5. Vervanging van de werkloze met bedrijfstoeslag

Indien de werkloze met bedrijfstoeslag op het einde van de arbeidsovereenkomst geen 62 jaar oud is, moet de werkgever hem/haar vervangen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007.

## Art. 6. Slotbepalingen

Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 juli 2023 en treedt buiten werking op 30 juni 2025.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

## Art. 2. Bases juridiques

La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 3, § 7 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- la convention collective de travail n° 17 du 19 décembre 1974 du Conseil national du Travail instituant un régime d'indemnité complémentaire pour certains travailleurs âgés, en cas de licenciement;

- la convention collective de travail n° 167 du Conseil national du Travail instituant, pour la période allant du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés, ayant une carrière longue.

## Art. 3. Conditions d'octroi

§ 1<sup>er</sup>. Le complément d'entreprise, instauré dans le cadre de la convention collective de travail n° 17 conclue le 19 décembre 1974 au sein du Conseil national du Travail, est octroyé aux travailleurs qui sont licenciés sauf en cas de motif grave au sens de la législation sur les contrats de travail et qui satisfont aux conditions citées ci-après.

§ 2. Le travailleur doit être licencié pendant la durée de la présente convention collective de travail.

§ 3. La condition d'âge est de 60 ans et doit être atteinte pendant la durée de validité de la présente convention et au moment de la fin du contrat de travail.

§ 4. La condition de carrière professionnelle est de 40 ans et doit être atteinte au plus tard à la fin du contrat de travail.

§ 5. Le travailleur dont le délai de préavis expire après la durée de validité de la présente convention collective de travail, maintient le droit au complément d'entreprise.

Le travailleur doit en outre satisfaire à la condition d'ancienneté qui est applicable à la fin du contrat de travail au plus tard à la fin de son contrat de travail.

## Art. 4. Le complément d'entreprise

Le complément d'entreprise est octroyé conformément aux dispositions de la convention collective de travail n° 17 précitée.

Le complément d'entreprise est à charge de l'employeur et sera calculé conformément aux articles 5, 6 et 7 de la convention collective de travail n° 17 précitée (sauf autres modalités de calcul (plus favorables) convenues entre les parties signataires).

Le montant de l'indemnité complémentaire prévu à l'article 5 de la convention collective de travail n° 17 précitée est maintenu à 60 p.c. de la différence entre la rémunération nette de référence et l'allocation de chômage.

Le complément d'entreprise est payé mensuellement, sauf si les parties conviennent d'un délai de paiement plus court, et ce jusqu'à l'âge de la pension de retraite.

Le complément d'entreprise est indexé suivant les dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du Travail.

Le droit au complément d'entreprise est maintenu à charge de l'employeur en cas de reprise du travail comme salarié ou comme indépendant.

## Art. 5. Remplacement du chômeur avec complément d'entreprise

Si le chômeur avec complément d'entreprise n'a pas 62 ans à la fin de son contrat de travail, l'employeur devra procéder à son remplacement conformément aux articles 5, 6 et 7 de l'arrêté royal du 3 mai 2007.

## Art. 6. Dispositions finales

La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202690]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 30 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel, betreffende de koopkrachtpremie (1)

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 30 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel, betreffende de koopkrachtpremie.

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 30 november 2023*

Koopkrachtpremie  
(Overeenkomst geregistreerd op 18 december 2023  
onder het nummer 184678/CO/201)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. § 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de bedienden van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de zelfstandige kleinhandel.

§ 2. Onder "bedienden" wordt verstaan : de mannelijke en vrouwelijke bedienden.

HOOFDSTUK II. — *Definities en bedragen*

Art. 2. Overeenkomstig koninklijk besluit van 23 april 2023 betreffende de koopkrachtpremie, aangevuld door het advies van de Raad van State 73.147/1 van 10 maart 2023, wordt in ondernemingen die in 2022 een hoge of een uitzonderlijk hoge winst hebben behaald, een eenmalige koopkrachtpremie toegekend in de vorm van consumptiecheques.

Art. 3. Een onderneming heeft een hoge winst gemaakt in 2022 als de bedrijfswinst (code 9901) in 2022 positief is en met 5 pct. tot minder dan 25 pct. is gestegen ten opzichte van zijn gemiddelde over de jaren 2019-2021. Als dit het geval is :

- bedraagt de premie 75 EUR voor werknemers in non-foodbedrijven, gespecialiseerde voedingsbedrijven en bakkerijen;

- bedraagt de premie 150 EUR voor de werknemers in supermarkten.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202690]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 30 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire du commerce de détail indépendant, relative à la prime pouvoir d'achat (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire du commerce de détail indépendant;

Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 30 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire du commerce de détail indépendant, relative à la prime pouvoir d'achat.

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire du commerce de détail indépendant**

*Convention collective de travail du 30 novembre 2023*

Prime pouvoir d'achat  
(Convention enregistrée le 18 décembre 2023  
sous le numéro 184678/CO/201)

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application*

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et employés des entreprises ressortissant à la Commission paritaire du commerce de détail indépendant.

§ 2. Par "employés", il convient d'entendre : les employés tant masculins que féminins.

CHAPITRE II. — *Définitions et montants*

Art. 2. Conformément à l'arrêté royal du 23 avril 2023 concernant la prime pouvoir d'achat, complété par l'avis du Conseil d'Etat 73.147/1 du 10 mars 2023, une prime pouvoir d'achat unique est octroyée sous la forme de chèques consommation dans les entreprises qui ont réalisé des bénéfices élevés ou exceptionnellement élevés en 2022.

Art. 3. Une entreprise a réalisé en 2022 des bénéfices élevés si le bénéfice d'exploitation (code 9901) en 2022 est positif et a augmenté de 5 p.c. à moins de 25 p.c. par rapport à sa moyenne des années 2019-2021. Si tel est le cas :

- Le montant de la prime est de 75 EUR pour les travailleurs des entreprises non alimentaires, des entreprises de l'alimentation spécialisée et des boulangeries;

- Le montant de la prime est de 150 EUR pour les travailleurs des supermarchés.

Art. 4. Een onderneming heeft een uitzonderlijk hoge winst gemaakt in 2022 als de bedrijfswinst (code 9901) in 2022 positief is en met minstens 25 pct. is gestegen ten opzichte van het gemiddelde van de jaren 2019-2021. Als dit het geval is :

- Het bedrag van de premie is 150 EUR voor werknemers in non-foodbedrijven, gespecialiseerde voedingsbedrijven en bakkerijen;

- Het bedrag van de premie is 250 EUR voor werknemers in supermarkten.

Art. 5. Met 2022, wordt verwezen naar het boekjaar waarvan de meeste maanden zich in 2022 bevinden. Wanneer het boekjaar afsluit op 30 juni, wordt verwezen naar het boekjaar dat afsluit in 2022.

Art. 6. Bedrijven die niet bestonden gedurende de hele periode 2019-2021 zullen het gemiddelde berekenen over de boekjaren waarin ze wel bestonden.

#### HOODSTUK III. — Toekenningsvoorwaarden

Art. 7. De premie wordt toegekend aan werknemers die :

- op 31 oktober 2023 en op het moment van uitbetaling van de premie een arbeidsovereenkomst hebben;

- naar rato van de effectieve of gelijkgestelde arbeidsprestaties tussen 1 november 2022 en 31 oktober 2023 (overeenkomstig het koninklijk besluit van 30 maart 1967 betreffende de jaarlijkse vakantie);

- aan de deeltijdse werknemers naar rato van hun effectieve gepresteerde en gelijkgestelde uren tussen 1 november 2022 en 31 oktober 2023.

Art. 8. Deze eenmalige premie wordt tegelijk met de eindejaarspremie uitbetaald, maar wordt niet meegeteld bij de berekening ervan.

Art. 9. De werkgevers zullen de koopkrachtpremie in elektronische of papieren vorm toekennen volgens de concrete modaliteiten voorzien in deze overeenkomst.

#### HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

Art. 10. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 januari 2023.

Art. 11. Zij is gesloten voor een bepaalde duur en houdt op van kracht te zijn op 30 juni 2024.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Art. 4. Une entreprise a réalisé en 2022 des bénéfices exceptionnellement élevés si le bénéfice d'exploitation (code 9901) en 2022 est positif et a augmenté de minimum 25 p.c. par rapport à sa moyenne des années 2019-2021. Si tel est le cas :

- Le montant de la prime est de 150 EUR pour les travailleurs des entreprises non alimentaires, des entreprises de l'alimentation spécialisée et des boulangeries;

- Le montant de la prime est de 250 EUR pour les travailleurs des supermarchés.

Art. 5. L'année 2022 fait référence à l'exercice comptable au cours duquel la majorité des mois se trouvent en 2022. Si l'exercice comptable se clôture le 30 juin, on fait référence à l'exercice comptable clôturé en 2022.

Art. 6. Les entreprises qui n'existaient pas durant toute la période 2019-2021 calculeront la moyenne sur les exercices durant lesquels elles existaient.

#### CHAPITRE III. — Conditions d'octroi

Art. 7. La prime est accordée aux travailleurs qui :

- sont sous contrat de travail au 31 octobre 2023 et au moment du paiement de la prime;

- et ce au prorata des prestations effectives ou assimilées (conformément à l'arrêté royal du 30 mars 1967 relatif aux vacances annuelles) entre le 1<sup>er</sup> novembre 2022 et le 31 octobre 2023;

- pour les travailleurs à temps partiel au prorata des heures réellement prestées entre le 1<sup>er</sup> novembre 2022 et le 31 octobre 2023.

Art. 8. Cette prime unique et non récurrente sera payée en même temps que la prime de fin d'année, mais ne sera pas prise en compte pour son calcul.

Art. 9. Les employeurs accorderont la prime pouvoir d'achat sous format électronique ou papier selon les modalités concrètes prévues dans cette convention.

#### CHAPITRE IV. — Dispositions finales

Art. 10. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

Art. 11. Elle est conclue pour une durée déterminée et cesse d'être en vigueur au 30 juin 2024.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2024/202692]

30 MEI 2024. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 29 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de schoonmaak, tot verlenging van de collectieve arbeidsovereenkomst van 6 juni 2018 betreffende de invoering van een speciale toeslag op werkloosheidsuitkeringen voor oudere werklozen (geregistreerd op 19 juni 2018 onder het nummer 146437/CO/121) (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de schoonmaak; Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 29 november 2023, gesloten in het Paritair Comité voor de schoonmaak, tot verlenging van de collectieve arbeidsovereenkomst van 6 juni 2018 betreffende de invoering van een speciale toeslag op werkloosheidsuitkeringen voor oudere werklozen (geregistreerd op 19 juni 2018 onder het nummer 146437/CO/121).

### SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2024/202692]

30 MAI 2024. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 29 novembre 2023, conclue au sein de la Commission paritaire pour le nettoyage, prolongeant la convention collective de travail du 6 juin 2018 relative à l'introduction d'un supplément spécial aux indemnités des chômeurs âgés (enregistrée le 19 juin 2018 sous le numéro 146437/CO/121) (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour le nettoyage; Sur la proposition du Ministre du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 29 novembre 2023, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour le nettoyage, prolongeant la convention collective de travail du 6 juin 2018 relative à l'introduction d'un supplément spécial aux indemnités des chômeurs âgés (enregistrée le 19 juin 2018 sous le numéro 146437/CO/121).



**Art. 2.** De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 30 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :  
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

**Paritair Comité voor de schoonmaak**

*Collectieve arbeidsovereenkomst van 29 november 2023*

Verlenging van de collectieve arbeidsovereenkomst van 6 juni 2018 betreffende de invoering van een speciale toeslag op werkloosheidsuitkeringen voor oudere werklozen (geregistreerd op 19 juni 2018 onder het nummer 146437/CO/121) (Overeenkomst geregistreerd op 18 december 2023 onder het nummer 184691/CO/121)

Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werklieden en werksters uit de ondernemingen welke onder het Paritair Comité voor de schoonmaak ressorteren, kleine en middelgrote ondernemingen en anderen.

Artikel 1. De collectieve arbeidsovereenkomst van 6 juni 2018, gesloten in het Paritair Comité voor de schoonmaak, betreffende de invoering van een speciale toeslag op werkloosheidsuitkeringen voor oudere werklozen, algemeen verbindend verklaard bij koninklijk besluit van 5 september 2018 (*Belgisch Staatsblad* van 21 september 2018) wordt verlengd met een tijdspanne van drie jaar, vanaf 1 juli 2022 tot en met 30 juni 2025.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 juli 2022 en houdt op van kracht te zijn op 30 juni 2025.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

**Art. 2.** Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :  
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

**Commission paritaire pour le nettoyage**

*Convention collective de travail du 29 novembre 2023*

Prolongation de la convention collective de travail du 6 juin 2018 relative à l'introduction d'un supplément spécial aux indemnités des chômeurs âgés (enregistrée le 19 juin 2018 sous le numéro 146437/CO/121) (Convention enregistrée le 18 décembre 2023 sous le numéro 184691/CO/121)

La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux ouvriers et ouvrières des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour le nettoyage, petites et moyennes entreprises et autres.

Article 1<sup>er</sup>. La convention collective de travail du 6 juin 2018, conclue au sein de la Commission paritaire pour le nettoyage, relative à l'introduction d'un supplément spécial aux indemnités des chômeurs âgés, rendue obligatoire par arrêté royal du 5 septembre 2018 (*Moniteur belge* du 21 septembre 2018) est prorogée pour une période de trois ans, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2022 jusqu'au 30 juin 2025.

Art. 2. La présente convention collective de travail produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2022 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2025.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006017]

**11 JUNI 2024. — 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 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

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, in het bijzonder artikelen 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 december 2023, op 14, 20 en 28 februari 2024, op 5, 12, 19, 21 maart 2024 en op 2 april 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 maart 2024 en op 2 april 2024 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 februari 2024, op 19, 20, 21, 27, 28 en 29 maart 2024 en op 3, 4, 5, 18, 23, 25, 26 en 29 april 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 28 februari 2024 en op 15, 20, 22, 28 en op 29 maart 2024 en op 03, 04, 05, 19, 23, 25 en op 29 april 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ATENOLOL EG, ACTOS (Pi-Pharma), CINQAERO, FASENRA, FASENRA (Abacus), LAMBIPOL (Exim Pharma), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LETROZOLE EG (Orifarm), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus, Orifarm), NUCALA, NUCALA (Abacus), OCTAGAM, PREVENAR, RAMIPRIL EG (Orifarm), SITAGLIPTIN (+METFORMINE) GRINDEKS, SORAFENIB EG, STELARA, STELARA (Orifarm), TRITACE (Exim Pharma) en TYSABRI door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 113 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit AKEEGA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BEYFORTUS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006017]

**11 JUIN 2024. — 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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

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, notamment les articles 15, 20, 22, 27, 34, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112, 113, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 décembre 2023, les 14, 20 et 28 février 2024, les 5, 12, 19, 21 mars 2024 et le 2 avril 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 mars 2024 et le 2 avril 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 23 février 2024, les 19, 20, 21, 27, 28 et 29 mars 2024 et les 3, 4, 5, 18, 23, 25, 26 et 29 avril 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 28 février 2024 et des 15, 20, 22, 28 et 29 mars 2024 et des 03, 04, 05, 19, 23, 25 et 29 avril 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ATENOLOL EG, ACTOS (Pi-Pharma), CINQAERO, FASENRA, FASENRA (Abacus), LAMBIPOL (Exim Pharma), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LETROZOLE EG (Orifarm), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus, Orifarm), NUCALA, NUCALA (Abacus), OCTAGAM, PREVENAR, RAMIPRIL EG (Orifarm), SITAGLIPTIN (+METFORMINE) GRINDEKS, SORAFENIB EG, STELARA, STELARA (Orifarm), TRITACE (Exim Pharma) et TYSABRI notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 113 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité AKEEGA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ERLEADA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KYMRIAHA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SPRAVATO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit YESCARTA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 04, 08, 09, 10, 11, 15, 24, 25, 26, 29 en 30 april 2024 ;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 16 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.506/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In bijlage I 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité ERLEADA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité KYMRIAHA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité SPRAVATO;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2024 en ce qui concerne la spécialité YESCARTA;

Vu les notifications aux demandeurs des 04, 08, 09, 10, 11, 15, 24, 25, 26, 29 et 30 avril 2024 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 16 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.506/2;

Vu la décision de la section de législation du 16 mai 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |            |  |   |        |        |
|---|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| ACICLOVIR AB 800 mg                           |                 |                                   | AUROBINDO NV                     |            | ATC: J05AB01   |   |        |        |
| B-135   | 4232-625        | 35 tabletten, 800 mg              | 35 comprimés, 800 mg             | G          | 19,12  | 19,12   | 2,79   | 4,65   |
|   | <b>4232-625</b> |                                   |                                  |            | <b>10,52</b>   | <b>10,52</b>  |        |        |
| B-135 *                                       | 7729-346        | 1 tablet, 800 mg                  | 1 comprimé, 800 mg               | G          | 0,3880   | 0,3880  |        |        |
| B-135 **                                      | 7729-346        | 1 tablet, 800 mg                  | 1 comprimé, 800 mg               | G          | 0,3186   | 0,3186  |        |        |
| B-135 ***                                     | 7729-346        | 1 tablet, 800 mg                  | 1 comprimé, 800 mg               | G          | 0,3931   | 0,3931  | 0,0797 | 0,1329 |
| ACTOS 30 mg (Pi-Pharma)                       |                 |                                   | PI-PHARMA                        |            | ATC: A10BG03   |   |        |        |
| A-64  | 4793-550        | 98 tabletten, 30 mg               | 98 comprimés, 30 mg              |            | 82,87  | 82,87   | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>4793-550</b> |                                   |                                  |            | <b>65,99</b>   | <b>65,99</b>  |        |        |
| A-64 *  | 7740-319        | 1 tablet, 30 mg                   | 1 comprimé, 30 mg                |            | 0,7863   | 0,7863  |        |        |
| A-64 **                                       | 7740-319        | 1 tablet, 30 mg                   | 1 comprimé, 30 mg                |            | 0,7138   | 0,7138  |        |        |
| A-64 ***                                      | 7740-319        | 1 tablet, 30 mg                   | 1 comprimé, 30 mg                |            | 0,7909   | 0,7909  | 0,0000 | 0,0000 |
| ALENDRONATE MYLAN 10 mg                       |                 |                                   | VIATRIS                          |            | ATC: M05BA04   |   |        |        |
|   | <b>0784-652</b> | <b>98 tabletten, 10 mg</b>        | <b>98 comprimés, 10 mg</b>       |            | <b>17,91</b>   | <b>17,91</b>  |        |        |
| B-230 ***                                     | 0784-652        | 1 tablet, 10 mg                   | 1 comprimé, 10 mg                | G          | 0,2315   | 0,2315  | 0,0446 | 0,0749 |
| ATENOLOL EG 25 mg                             |                 |                                   | EUROGENERICS                     |            | ATC: C07AB03   |   |        |        |
| B-15  | 2520-930        | 100 tabletten, 25 mg              | 100 comprimés, 25 mg             | G          | 9,93   | 9,93  | 0,93   | 1,54   |
|   | <b>2520-930</b> |                                   |                                  |            | <b>3,49</b>  | <b>3,49</b>   |        |        |
| B-15 *  | 0749-382        | 1 tablet, 25 mg                   | 1 comprimé, 25 mg                | G          | 0,0450   | 0,0450  |        |        |
| B-15 **                                       | 0749-382        | 1 tablet, 25 mg                   | 1 comprimé, 25 mg                | G          | 0,0370   | 0,0370  |        |        |
| B-15 ***                                      | 0749-382        | 1 tablet, 25 mg                   | 1 comprimé, 25 mg                | G          | 0,0457   | 0,0457  | 0,0093 | 0,0154 |
| ATENOLOL EG 50 mg                             |                 |                                   | EUROGENERICS                     |            | ATC: C07AB03   |   |        |        |
| B-15  | 2520-955        | 100 tabletten, 50 mg              | 100 comprimés, 50 mg             | G          | 13,85  | 13,85   | 1,72   | 2,87   |
|   | <b>2520-955</b> |                                   |                                  |            | <b>6,49</b>  | <b>6,49</b>   |        |        |
| B-15 *  | 0749-655        | 1 tablet, 50 mg                   | 1 comprimé, 50 mg                | G          | 0,0838   | 0,0838  |        |        |
| B-15 **                                       | 0749-655        | 1 tablet, 50 mg                   | 1 comprimé, 50 mg                | G          | 0,0688   | 0,0688  |        |        |
| B-15 ***                                      | 0749-655        | 1 tablet, 50 mg                   | 1 comprimé, 50 mg                | G          | 0,0849   | 0,0849  | 0,0172 | 0,0287 |
| LETROZOLE EG 2,5 mg (Orifarm)                 |                 |                                   | ORIFARM BELGIUM                  |            | ATC: L02BG04   |   |        |        |
| A-27  | 4832-010        | 100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 100 comprimés pelliculés, 2,5 mg | G          | 76,65  | 76,65   | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>4832-010</b> |                                   |                                  |            | <b>60,31</b>   | <b>60,31</b>  |        |        |
| A-27 *  | 7740-376        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg      | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg     | G          | 0,7104   | 0,7104  |        |        |
| A-27 **                                       | 7740-376        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg      | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg     | G          | 0,6393   | 0,6393  |        |        |
| A-27 ***                                      | 7740-376        | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg      | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg     | G          | 0,7129   | 0,7129  | 0,0000 | 0,0000 |
| LISINOPRIL GRINDEKS 20 mg                     |                 |                                   | GRINDEKS - KALCEKS               |            | ATC: C09AA03   |   |        |        |
| B-21  | 4769-691        | 84 tabletten, 20 mg               | 84 comprimés, 20 mg              | G          | 18,73  | 18,73   | 2,71   | 4,52   |

|          |                 |                 |                   |   |        |              |              |        |  |
|----------|-----------------|-----------------|-------------------|---|--------|--------------|--------------|--------|--|
|          | <b>4769-691</b> |                 |                   |   |        | <b>10,22</b> | <b>10,22</b> |        |  |
| B-21 *   | 7740-442        | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G | 0,1570 | 0,1570       |              |        |  |
| B-21 **  | 7740-442        | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G | 0,1289 | 0,1289       |              |        |  |
| B-21 *** | 7740-442        | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G | 0,1591 | 0,1591       | 0,0323       | 0,0538 |  |

|                          |                 |                    |                    |   |              |             |        |        |  |
|--------------------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|--------------|-------------|--------|--------|--|
| LISINOPRIL GRINDEKS 5 mg |                 | GRINDEKS - KALCEKS |                    |   | ATC: C09AA03 |             |        |        |  |
| B-21                     | 4769-709        | 56 tabletten, 5 mg | 56 comprimés, 5 mg | G | 8,11         | 8,11        | 0,55   | 0,91   |  |
|                          | <b>4769-709</b> |                    |                    |   | <b>2,06</b>  | <b>2,06</b> |        |        |  |
| B-21 *                   | 7740-434        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,0475       | 0,0475      |        |        |  |
| B-21 **                  | 7740-434        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,0389       | 0,0389      |        |        |  |
| B-21 ***                 | 7740-434        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,0490       | 0,0490      | 0,0098 | 0,0162 |  |

|                            |                 |                    |                    |   |              |              |        |        |  |
|----------------------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|--------------|--------------|--------|--------|--|
| RAMIPRIL EG 5 mg (Orifarm) |                 | ORIFARM BELGIUM    |                    |   | ATC: C09AA05 |              |        |        |  |
| B-21                       | 4832-028        | 98 tabletten, 5 mg | 98 comprimés, 5 mg | G | 23,06        | 23,06        | 3,60   | 5,99   |  |
|                            | <b>4832-028</b> |                    |                    |   | <b>13,56</b> | <b>13,56</b> |        |        |  |
| B-21 *                     | 7740-384        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,1786       | 0,1786       |        |        |  |
| B-21 **                    | 7740-384        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,1466       | 0,1466       |        |        |  |
| B-21 ***                   | 7740-384        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | G | 0,1805       | 0,1805       | 0,0367 | 0,0611 |  |

|                             |                 |                     |                     |   |              |              |        |        |  |
|-----------------------------|-----------------|---------------------|---------------------|---|--------------|--------------|--------|--------|--|
| TRITACE 10 mg (Exim Pharma) |                 | EXIM PHARMA         |                     |   | ATC: C09AA05 |              |        |        |  |
| B-21                        | 4800-801        | 56 tabletten, 10 mg | 56 comprimés, 10 mg | R | 21,27        | 21,27        | 3,23   | 5,38   |  |
|                             | <b>4800-801</b> |                     |                     |   | <b>12,17</b> | <b>12,17</b> |        |        |  |
| B-21 *                      | 7740-343        | 1 tablet, 10 mg     | 1 comprimé, 10 mg   | R | 0,2805       | 0,2805       |        |        |  |
| B-21 **                     | 7740-343        | 1 tablet, 10 mg     | 1 comprimé, 10 mg   | R | 0,2304       | 0,2304       |        |        |  |
| B-21 ***                    | 7740-343        | 1 tablet, 10 mg     | 1 comprimé, 10 mg   | R | 0,2841       | 0,2841       | 0,0577 | 0,0961 |  |

|                            |                 |                    |                    |   |              |             |        |        |  |
|----------------------------|-----------------|--------------------|--------------------|---|--------------|-------------|--------|--------|--|
| TRITACE 5 mg (Exim Pharma) |                 | EXIM PHARMA        |                    |   | ATC: C09AA05 |             |        |        |  |
| B-21                       | 4800-793        | 56 tabletten, 5 mg | 56 comprimés, 5 mg | R | 14,11        | 14,11       | 1,77   | 2,96   |  |
|                            | <b>4800-793</b> |                    |                    |   | <b>6,69</b>  | <b>6,69</b> |        |        |  |
| B-21 *                     | 7740-335        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | R | 0,1541       | 0,1541      |        |        |  |
| B-21 **                    | 7740-335        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | R | 0,1266       | 0,1266      |        |        |  |
| B-21 ***                   | 7740-335        | 1 tablet, 5 mg     | 1 comprimé, 5 mg   | R | 0,1562       | 0,1562      | 0,0316 | 0,0529 |  |

|                                 |                 |  |  |   |              |              |        |        |  |
|---------------------------------|-----------------|--|--|---|--------------|--------------|--------|--------|--|
| VENLAFAXINE EG 150 mg (Orifarm) |                 | ORIFARM BELGIUM  |  |   | ATC: N06AX16 |              |        |        |  |
|                                 | <b>7740-038</b> | <b>98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg</b> | <b>98 gélules à libération prolongée, 150 mg</b> |   | <b>32,63</b> | <b>32,63</b> |        |        |  |
| B-73 ***                        | 7740-038        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg          | 1 gélule à libération prolongée, 150 mg          | G | 0,4037       | 0,4037       | 0,0686 | 0,1154 |  |

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |   |   |   |    |  |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|---|---|---|----|--|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb        | I | II |  |  |
|   |      |              |                  |            | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> |   |    |  |  |

| PACLITAXEL EUGIA 6 mg/mL |                 | AUROBINDO NV  |   | ATC: L01CD01 |              |              |  |  |
|--------------------------|-----------------|---|---|--------------|--------------|--------------|--|--|
|                          | <b>0758-862</b> | <b>1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL</b> |              | <b>30,72</b> | <b>30,72</b> |  |  |
| A-28 *                   | 0758-862        | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 39,6400      | 39,6400      |  |  |
| A-28 **                  | 0758-862        | 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 32,5600      | 32,5600      |  |  |

| PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml |                 | AUROBINDO NV   |  | ATC: L01CD01 |               |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>0758-854</b> | <b>1 injectieflacon 16,7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 16,7 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL</b> |              | <b>100,81</b> | <b>100,81</b> |  |  |
| A-28 *                   | 0758-854        | 1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 113,9700      | 113,9700      |  |  |
| A-28 **                  | 0758-854        | 1 injectieflacon 16,7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 16,7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 106,8600      | 106,8600      |  |  |

| PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml |                 | AUROBINDO NV   |  | ATC: L01CD01 |               |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>0757-484</b> | <b>1 injectieflacon 25 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 25 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL</b> |              | <b>150,92</b> | <b>150,92</b> |  |  |
| A-28 *                   | 0757-484        | 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL                         | 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL                 | G            | 167,0900      | 167,0900      |  |  |
| A-28 **                  | 0757-484        | 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 6 mg/mL                         | 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 6 mg/mL                 | G            | 159,9800      | 159,9800      |  |  |

| PACLITAXEL EUGIA 6 mg/ml |                 | AUROBINDO NV   |  | ATC: L01CD01 |               |               |  |  |
|--------------------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|                          | <b>0758-847</b> | <b>1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL</b> |              | <b>307,88</b> | <b>307,88</b> |  |  |
| A-28 *                   | 0758-847        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 333,4600      | 333,4600      |  |  |
| A-28 **                  | 0758-847        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL            | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL | G            | 326,3500      | 326,3500      |  |  |

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 1170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm) |                 | ORIFARM BELGIUM                     |                                   | ATC: N03AX09 |              |              |      |      |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------|------|
| A-5                             | 4832-002        | 90 dispergeerbare tabletten, 100 mg | 90 comprimés dispersibles, 100 mg | G            | 39,27        | 39,27        | 0,00 | 0,00 |
|                                 | <b>4832-002</b> |                                     |                                   |              | <b>27,70</b> | <b>27,70</b> |      |      |
| A-5 *                           | 7740-368        | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg      | G            | 0,3972       | 0,3972       |      |      |
| A-5 **                          | 7740-368        | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg      | G            | 0,3262       | 0,3262       |      |      |

|         |          |                                 |                                |   |        |        |        |        |
|---------|----------|---------------------------------|--------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| A-5 *** | 7740-368 | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg | 1 comprimé dispersible, 100 mg | G | 0,3768 | 0,3768 | 0,0000 | 0,0000 |
|---------|----------|---------------------------------|--------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|

| LAMOTRIGINE EG 50 mg (Orifarm) |                 | ORIFARM BELGIUM                    |                                  | ATC: N03AX09 |              |              |        |        |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------|--------|
| A-5                            | 4831-996        | 90 dispergeerbare tabletten, 50 mg | 90 comprimés dispersibles, 50 mg | G            | 26,14        | 26,14        | 0,00   | 0,00   |
|                                | <b>4831-996</b> |                                    |                                  |              | <b>16,24</b> | <b>16,24</b> |        |        |
| A-5 *                          | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg     | 1 comprimé dispersible, 50 mg    | G            | 0,2329       | 0,2329       |        |        |
| A-5 **                         | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg     | 1 comprimé dispersible, 50 mg    | G            | 0,1912       | 0,1912       |        |        |
| A-5 ***                        | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg     | 1 comprimé dispersible, 50 mg    | G            | 0,2308       | 0,2308       | 0,0000 | 0,0000 |

b) In § 2100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 2100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Amphotericine B, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt:

1. Voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale richtlijnen van EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. and Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij immuno-gecompromitteerde rechthebbenden die:

- Gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent,
- Of met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben,
- Of met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden,
- Of lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen,
- Of een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan.

2. Of als inhalatie voor profylaxe van schimmel-infecties, volgens AST-IDCOP (American Society of Transplantation Infectious Diseases Guidelines Community of Practice), ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) en/of de Stanford richtlijnen, bij rechthebbenden die een longtransplantatie hebben ondergaan.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor verklaart de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) In § 3610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 2100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 2100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Amphotéricine B, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

1. Pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les directives internationales de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et du NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. and Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des bénéficiaires dont l'immunité est compromise qui :

- Ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption,
- Ou ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu, en même temps, une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus,
- Ou ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs,
- Ou souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes,
- Ou ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe.

2. Ou en inhalation pour la prophylaxie des infections fongiques, conformément à l'AST-IDCOP (American Society of Transplantation Infectious Diseases Guidelines Community of Practice), à l'ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) et/ou aux directives de Stanford, chez les bénéficiaires ayant subi une transplantation pulmonaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, sur base, chaque fois, d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth qui s'engage ainsi à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

c) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Au § 3610000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                |                 |                                     |                                   |         |  |  |        |        |  |
|--|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---------|--|--|--------|--------|--|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen                        | Conditionnements                  | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I      | II     |  |
| LAMBIPOL 200 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA ATC: N03AX09       |                 |                                     |                                   |         |  |  |        |        |  |
| B-278  | 4800-827        | 60 dispergeerbare tabletten, 200 mg | 60 comprimés dispersibles, 200 mg | R       | 66,48  | 66,48  | 8,00   | 12,10  |  |
|  | <b>4800-827</b> |                                     |                                   |         | <b>51,44</b>                                   | <b>51,44</b>   |        |        |  |
| B-278 *  | 7740-327        | 1 dispergeerbare tablet, 200 mg     | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | R       | 1,0273   | 1,0273   |        |        |  |
| B-278 **   | 7740-327        | 1 dispergeerbare tablet, 200 mg     | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | R       | 0,9088   | 0,9088   |        |        |  |
| B-278 ***  | 7740-327        | 1 dispergeerbare tablet, 200 mg     | 1 comprimé dispersible, 200 mg    | R       | 1,0187   | 1,0187   | 0,1333 | 0,2017 |  |
| LAMOTRIGINE EG 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N03AX09 |                 |                                     |                                   |         |  |  |        |        |  |
| B-278  | 4832-002        | 90 dispergeerbare tabletten, 100 mg | 90 comprimés dispersibles, 100 mg | G       | 39,27  | 39,27  | 5,93   | 9,98   |  |
|  | <b>4832-002</b> |                                     |                                   |         | <b>27,70</b>                                   | <b>27,70</b>   |        |        |  |
| B-278 *  | 7740-368        | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg      | G       | 0,3972   | 0,3972   |        |        |  |
| B-278 **   | 7740-368        | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg      | G       | 0,3262   | 0,3262   |        |        |  |
| B-278 ***  | 7740-368        | 1 dispergeerbare tablet, 100 mg     | 1 comprimé dispersible, 100 mg    | G       | 0,3768   | 0,3768   | 0,0659 | 0,1109 |  |
| LAMOTRIGINE EG 50 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: N03AX09  |                 |                                     |                                   |         |  |  |        |        |  |
| B-278  | 4831-996        | 90 dispergeerbare tabletten, 50 mg  | 90 comprimés dispersibles, 50 mg  | G       | 26,14  | 26,14  | 4,10   | 6,88   |  |
|  | <b>4831-996</b> |                                     |                                   |         | <b>16,24</b>                                   | <b>16,24</b>   |        |        |  |
| B-278 *  | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg      | 1 comprimé dispersible, 50 mg     | G       | 0,2329   | 0,2329   |        |        |  |
| B-278 **   | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg      | 1 comprimé dispersible, 50 mg     | G       | 0,1912   | 0,1912   |        |        |  |
| B-278 ***  | 7740-350        | 1 dispergeerbare tablet, 50 mg      | 1 comprimé dispersible, 50 mg     | G       | 0,2308   | 0,2308   | 0,0456 | 0,0764 |  |

d) In § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al., Lancet Neurol. 2017  
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext);
3. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;
5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria :
  - 5.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandeling met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide of dimethyl fumarate of een geneesmiddel met dezelfde

d) Au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4410000

a) La spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie et les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017  
[https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext));
3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;
5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants :
  - 5.1 Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β-interferon, peginterferon-beta, acétate de glatiramère, le tériflunomide, le dimethyl fumarate ou un médicament avec des critères de



vergoedingscriteria als één van de voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor fingolimod, alemtuzumab, daclizumab of een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering;

5.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar :

- Die minstens 48 uren heeft geduurd,
- Volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,
- Deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, vermeld onder punt b) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoonst :

- Dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),
- Of dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, en die voldoet aan volgende criteria :

- Heeft minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoeksactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of is actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.

- Besteedt meer dan 50 % van zijn activiteiten aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

- De arts-specialist heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximum 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Verklaart dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom) en er bij deze

remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.2 Soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de fingolimod, alemtuzumab, daclizumab ou un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur;

5.3 Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an :

- Ayant duré au moins 48 heures,
- Suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète,
- Cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, mentionné au point b), responsable du traitement.

Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant :

- Une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),
- Ou au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée selon les modalités figurant au point e).

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience remplissant les critères suivants :

- Peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

- Consacre plus que 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

- Le médecin spécialiste possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 24 semaines, sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce

rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Verklaart dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.
- Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan;

- Verklaart te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit;

- Er zich toe verbindt de bewijselementen (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- Dat de behandeling werkzaam is;

- Dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);

- Dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.
- Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

- Te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit ;

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan ;

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Atteste que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.
- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- Atteste s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- Atteste se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes renouvelables de maximum 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement est efficace ;

- Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;

- Que le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.
- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

- Se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité ;

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera ;

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, , bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatirameer, teriflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) In § 5730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

e) Au § 5730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraaf 5730000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

### Paragraphe 5730000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:

- adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB),

- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,

- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),

- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

- ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli (aux semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg. Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4ième administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
  2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
  3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;
  4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts:

Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken;

- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 48 weken, met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, rekening houdend met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen en nadien na nieuwe periode van maximum 48 weken behandeling met maximum 4 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
  2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.
- g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4<sup>ème</sup> administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines;

- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 48 semaines, avec un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, tenant compte d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par une spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 48 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 4 conditionnements de 1 seringue ou stylo pré-rempli, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ;
  2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire et la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.
- g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumaraat n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 5730000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB) , van  $\text{uu/uu/uuuu}$  tot  $\text{uu/uu/uuuu}$  (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van  $\text{uu/uu/uuuu}$  tot  $\text{uu/uu/uuuu}$  (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van  $\text{uu/uu/uuuu}$  tot  $\text{uu/uu/uuuu}$  (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op  $\text{uu/uu/uuuu}$  (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of pen omvat. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling:  $\text{uu/uu/uuuu}$
- ..... kg: het gewicht van deze rechthebbende  $\text{uu/uu/uuuu}$  (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- de dosering van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van tot en met 100 kg en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 3 toedieningen van 45 of 90 mg in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)  
of

..... verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 28<sup>ste</sup> week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28<sup>ste</sup> week (3<sup>de</sup> toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4<sup>de</sup> toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast of dimethylfumaraat nooit is toegestaan.

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.  
 Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds | | / | | / | | | | (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.  
 Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

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

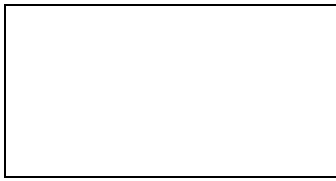


(stempel)

.....

(handtekening van de arts)





(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ au \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ au \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ au \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.  
Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli. Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- ..... kg: le poids de ce bénéficiaire: le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
- 3 administrations de 45 ou 90 mg aux semaines 0, 4 et 16





1 - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

### ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 5730000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

#### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] (numéro d'affiliation)

#### II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 48 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum (avec un maximum de 4 conditionnements autorisés). Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du prolongement du traitement : [ ]/[ ]/[ ]

..... kg: le poids de ce bénéficiaire:

le [ ]/[ ]/[ ] (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé);

la posologie de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg

4 administrations de 45 ou 90 mg

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

..... conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

ou

..... conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (max. 4 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec une des spécialités à base de etanercept, infliximab, adalimumab certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab, tildrakizumab, bimekizumab, apremilast ou dimethylfumarate n'est jamais autorisé.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

f) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 5730000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| STELARA 45 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4721-783        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-783</b> |  |  |              | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-314 *       | 7740-418        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-314 **      | 7740-418        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

| STELARA 90 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4721-791        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-791</b> |  |  |              | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-314 *       | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-314 **      | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

| UZPRUVO 45 mg |                 | EUROGENERIC  |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4831-939        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-939</b> |  |  |              | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |

|          |          |  |  |           |           |  |  |
|----------|----------|--|--|-----------|-----------|--|--|
| B-314 *  | 7740-467 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL | 1356,0600 | 1356,0600 |  |  |
| B-314 ** | 7740-467 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL | 1348,9500 | 1348,9500 |  |  |

| UZPRUVO 90 mg |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: L04AC05   |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4831-947        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-947</b> |  |  | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |
| B-314 *       | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |
| B-314 **      | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |

g) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefsellijm is slechts vergoedbaar indien een heelkundige ingreep wordt toegeënd met overeenstemming met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

g) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229036 – 229040, 229073 – 229084, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230230 – 230241, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230694 – 230705, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232735 – 232746, 232912 – 232923, 240450 – 240461, 240472 – 240483, 241415 – 241426, 241430 – 241441, 242056 – 242060, 242093 – 242104, 242351 – 242362, 242373 – 242384, 242395 – 242406, 242410 – 242421, 242454 – 242465, 242491 – 242502, 242631 – 242642, 242653 – 242664, 242756 – 242760, 242771 – 242782, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 243596 – 243600, 243655 – 243666, 244856 – 244860, 244893 – 244904, 244915 – 244926, 244930 – 244941, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257014 – 257025, 257036 – 257040, 257073 – 257084, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 260396 – 260400, 260411 – 260422, 260433 – 260444, 260632 – 260643, 261472 – 261483, 261634 – 261645, 261671 – 261682, 261693 – 261704, 261715 – 261726, 261796 – 261800, 262076 – 262080, 262091 – 262102, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345, 431336 – 431340, 431351 – 431362, 432530 – 432541.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

h) In § 6790110, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 6790110, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs                            | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 144,9100      | 120,7600      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 137,8000      | 113,6500      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 351,6100      | 291,2300      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 344,5000      | 284,1200      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 696,1100      | 575,3500      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 689,0000      | 568,2400      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 1385,1100      | 1143,5900      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 1378,0000      | 1136,4800      |  |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 351,6100      | 291,2200      |  |  |

|          |          |  |  |  |          |          |  |  |
|----------|----------|--|--|--|----------|----------|--|--|
| Fa-16 ** | 0748-095 | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL |  | 344,5000 | 284,1100 |  |  |
|----------|----------|--|--|--|----------|----------|--|--|

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 696,1100      | 575,2600      |  |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 689,0000      | 568,1500      |  |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 179,3600      | 149,1700      |  |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 172,2500      | 142,0600      |  |  |

i) In § 6790120, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 6790120, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |   |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|---|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prijs<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 144,9100      | 120,7600      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 137,8000      | 113,6500      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 351,6100      | 291,2300      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 344,5000      | 284,1200      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |  |

|          |          |  |   |          |          |  |  |
|----------|----------|--|---|----------|----------|--|--|
| Fa-16 *  | 0798-173 | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 696,1100 | 575,3500 |  |  |
| Fa-16 ** | 0798-173 | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 689,0000 | 568,2400 |  |  |

|              |                 |   |  |              |                |                |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|
| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100    | 1143,5900      |                |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000    | 1136,4800      |                |  |

|             |                 |   |   |              |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100     | 291,2200      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000     | 284,1100      |               |  |

|             |                 |   |   |              |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100     | 575,2600      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000     | 568,1500      |               |  |

|             |                 |  |  |              |               |               |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|
| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 179,3600     | 149,1700      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 172,2500     | 142,0600      |               |  |

j) In § 6790130, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 6790130, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02  |               |
|--------------|-----------------|--|---|---------------|---------------|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 144,9100      | 120,7600      |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 137,8000      | 113,6500      |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02  |               |
|--------------|-----------------|--|---|---------------|---------------|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 351,6100      | 291,2300      |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 344,5000      | 284,1200      |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02  |               |
|--------------|-----------------|---|--|---------------|---------------|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 696,1100      | 575,3500      |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 689,0000      | 568,2400      |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02   |                |
|--------------|-----------------|---|--|----------------|----------------|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100      | 1143,5900      |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000      | 1136,4800      |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02  |               |
|-------------|-----------------|---|---|---------------|---------------|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100      | 291,2200      |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000      | 284,1100      |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02  |               |
|-------------|-----------------|---|---|---------------|---------------|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100      | 575,2600      |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000      | 568,1500      |



| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|-------------|-----------------|--|--|--|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |  | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 179,3600      | 149,1700      |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 172,2500      | 142,0600      |  |

k) In § 6790140, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 6790140, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 144,9100      | 120,7600      |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 137,8000      | 113,6500      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 351,6100      | 291,2300      |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 344,5000      | 284,1200      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 696,1100      | 575,3500      |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 689,0000      | 568,2400      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  |  |                | ATC: J06BA02   |  |
|--------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 1385,1100      | 1143,5900      |  |

|          |          |  |   |           |           |  |  |
|----------|----------|--|---|-----------|-----------|--|--|
| Fa-16 ** | 0798-181 | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 1378,0000 | 1136,4800 |  |  |
|----------|----------|--|---|-----------|-----------|--|--|

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100     |               | 291,2200      |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000     |               | 284,1100      |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100     |               | 575,2600      |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000     |               | 568,1500      |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 179,3600     |               | 149,1700      |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 172,2500     |               | 142,0600      |  |

I) In § 6790150, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 6790150, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 144,9100     |               | 120,7600      |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 137,8000     |               | 113,6500      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |

|          |          |   |  |          |          |  |  |
|----------|----------|---|--|----------|----------|--|--|
| Fa-16 *  | 0798-165 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 351,6100 | 291,2300 |  |  |
| Fa-16 ** | 0798-165 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 344,5000 | 284,1200 |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 696,1100     | 575,3500      |               |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 689,0000     | 568,2400      |               |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100    | 1143,5900      |                |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000    | 1136,4800      |                |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100     | 291,2200      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000     | 284,1100      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100     | 575,2600      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000     | 568,1500      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 179,3600     | 149,1700      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 172,2500     | 142,0600      |               |  |

m) In § 6790160, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 6790160, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |  |

| OCTAGAM 10 %       |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
|--------------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|--|--|
| OCTAPHARMA BENELUX |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
| ATC: J06BA02       |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
|                    | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |  |  |
| Fa-16 *            | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 144,9100      | 120,7600      |  |  |  |
| Fa-16 **           | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 137,8000      | 113,6500      |  |  |  |

| OCTAGAM 10 %       |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
|--------------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|--|--|
| OCTAPHARMA BENELUX |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
| ATC: J06BA02       |                 |  |   |  |               |               |  |  |  |
|                    | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |  |  |
| Fa-16 *            | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 351,6100      | 291,2300      |  |  |  |
| Fa-16 **           | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 344,5000      | 284,1200      |  |  |  |

| OCTAGAM 10 %       |                 |   |  |  |               |               |  |  |  |
|--------------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--|--|--|
| OCTAPHARMA BENELUX |                 |   |  |  |               |               |  |  |  |
| ATC: J06BA02       |                 |   |  |  |               |               |  |  |  |
|                    | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |  |  |
| Fa-16 *            | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 696,1100      | 575,3500      |  |  |  |
| Fa-16 **           | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 689,0000      | 568,2400      |  |  |  |

| OCTAGAM 10 %       |                 |   |  |  |                |                |  |  |  |
|--------------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------|--|--|--|
| OCTAPHARMA BENELUX |                 |   |  |  |                |                |  |  |  |
| ATC: J06BA02       |                 |   |  |  |                |                |  |  |  |
|                    | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |  |  |
| Fa-16 *            | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 1385,1100      | 1143,5900      |  |  |  |
| Fa-16 **           | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 1378,0000      | 1136,4800      |  |  |  |

| OCTAGAM 5 %        |                 |   |   |  |               |               |  |  |  |
|--------------------|-----------------|---|---|--|---------------|---------------|--|--|--|
| OCTAPHARMA BENELUX |                 |   |   |  |               |               |  |  |  |
| ATC: J06BA02       |                 |   |   |  |               |               |  |  |  |
|                    | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |  | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |  |  |
| Fa-16 *            | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 351,6100      | 291,2200      |  |  |  |
| Fa-16 **           | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 344,5000      | 284,1100      |  |  |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|-------------|-----------------|---|---|--|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |  | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 696,1100      | 575,2600      |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 689,0000      | 568,1500      |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|-------------|-----------------|--|--|--|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |  | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 179,3600      | 149,1700      |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |  | 172,2500      | 142,0600      |  |

n) In § 6790200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 6790200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 144,9100      | 120,7600      |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 137,8000      | 113,6500      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 351,6100      | 291,2300      |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 344,5000      | 284,1200      |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  |  |               | ATC: J06BA02  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 696,1100      | 575,3500      |  |

|          |          |  |   |          |          |  |  |
|----------|----------|--|---|----------|----------|--|--|
| Fa-16 ** | 0798-173 | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 689,0000 | 568,2400 |  |  |
|----------|----------|--|---|----------|----------|--|--|

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100    | 1143,5900      |                |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000    | 1136,4800      |                |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100     | 291,2200      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000     | 284,1100      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100     | 575,2600      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000     | 568,1500      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 179,3600     | 149,1700      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 172,2500     | 142,0600      |               |  |

o) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 6790300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |

|          |          |   |  |          |          |  |  |
|----------|----------|---|--|----------|----------|--|--|
| Fa-16 *  | 0798-157 | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 144,9100 | 120,7600 |  |  |
| Fa-16 ** | 0798-157 | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 137,8000 | 113,6500 |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 351,6100     | 291,2300      |               |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 344,5000     | 284,1200      |               |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 696,1100     | 575,3500      |               |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 689,0000     | 568,2400      |               |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100    | 1143,5900      |                |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000    | 1136,4800      |                |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 351,6100     | 291,2200      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 344,5000     | 284,1100      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 696,1100     | 575,2600      |               |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        | 689,0000     | 568,1500      |               |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |

|          |          |   |   |  |          |          |  |  |
|----------|----------|---|---|--|----------|----------|--|--|
| Fa-16 *  | 0748-087 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL |  | 179,3600 | 149,1700 |  |  |
| Fa-16 ** | 0748-087 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL |  | 172,2500 | 142,0600 |  |  |

p) In § 6790401, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 6790401, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  | ATC: J06BA02  |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|--|
| Fa-16 *      | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |  |
|              | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 144,9100      | 120,7600      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 137,8000      | 113,6500      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   |  | ATC: J06BA02  |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--|---------------|---------------|--|--|
| Fa-16 *      | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |  |
|              | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 351,6100      | 291,2300      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-165        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 344,5000      | 284,1200      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  |  | ATC: J06BA02  |               |  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--|--|
| Fa-16 *      | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |  |
|              | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 696,1100      | 575,3500      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 689,0000      | 568,2400      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  |  | ATC: J06BA02   |                |  |  |
|--------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------|--|--|
| Fa-16 *      | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |  | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |  |
|              | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 1385,1100      | 1143,5900      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |  | 1378,0000      | 1136,4800      |  |  |



| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-095</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,03</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 351,6100      | 291,2200      |  |  |
| Fa-16 **    | 0748-095        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 344,5000      | 284,1100      |  |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-103</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>535,99</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 696,1100      | 575,2600      |  |  |
| Fa-16 **    | 0748-103        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 689,0000      | 568,1500      |  |  |

| OCTAGAM 5 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|-------------|-----------------|--|--|--------------|---------------|---------------|--|--|
|             | <b>0748-087</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml</b> |              | <b>162,50</b> | <b>134,02</b> |  |  |
| Fa-16 *     | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 179,3600      | 149,1700      |  |  |
| Fa-16 **    | 0748-087        | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL        | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL        |              | 172,2500      | 142,0600      |  |  |

q) In § 6790500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 6790500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-157</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>130,00</b> | <b>107,22</b> |  |  |
| Fa-16 *      | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 144,9100      | 120,7600      |  |  |
| Fa-16 **     | 0798-157        | 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        |              | 137,8000      | 113,6500      |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX   |   | ATC: J06BA02 |               |               |  |  |
|--------------|-----------------|--|---|--------------|---------------|---------------|--|--|
|              | <b>0798-165</b> | <b>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>325,00</b> | <b>268,04</b> |  |  |

|          |          |   |  |          |          |  |  |
|----------|----------|---|--|----------|----------|--|--|
| Fa-16 *  | 0798-165 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 351,6100 | 291,2300 |  |  |
| Fa-16 ** | 0798-165 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL | 344,5000 | 284,1200 |  |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |               |               |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--|
|              | <b>0798-173</b> | <b>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>650,00</b> | <b>536,08</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 696,1100     | 575,3500      |               |  |
| Fa-16 **     | 0798-173        | 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 689,0000     | 568,2400      |               |  |

| OCTAGAM 10 % |                 | OCTAPHARMA BENELUX  |  | ATC: J06BA02 |                |                |  |
|--------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|
|              | <b>0798-181</b> | <b>1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</b> | <b>1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</b> |              | <b>1300,00</b> | <b>1072,15</b> |  |
| Fa-16 *      | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1385,1100    | 1143,5900      |                |  |
| Fa-16 **     | 0798-181        | 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL        | 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL        | 1378,0000    | 1136,4800      |                |  |

r) In § 7360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7360000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een snel evolutief (> of =20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, die de 800 mg per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld ;
- Het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;
- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandelingen reeds door de rechthebbende ontvangen, bij te houden in het dossier van de rechthebbende ;
- Zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

r) Au § 7360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7360000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.06.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;
- Conserver le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafénib dans le dossier du bénéficiaire ;
- Conserver les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature des traitements précédemment reçus par le bénéficiaire dans le dossier du bénéficiaire ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- Om de behandeling te stoppen wanneer er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- Arrêter le traitement lorsque la maladie progresse malgré le traitement.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

s) In § 7840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

s) Au § 7840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraaf 7840000

### Paragraphe 7840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 7840000 voor 01-03-2020.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 7840000 avant le 01-03-2020.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 48 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie, die zo tegelijkertijd:

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 48 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi,

1.

1.

a) voor polyarticulaire psoriatische artritis:

a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis:

b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een aanbevolen dosis van 45 mg, subcutaan toegediend iedere 12 weken. Als alternatief kan 90 mg gebruikt worden bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la dose recommandée de 45 mg, administrée par voie sous-cutanée, toutes les 12 semaines. Il est possible d'utiliser 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 48 weken;

d) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 48 semaines;

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour une arthrite psoriasique (§7840000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une -spécialité à base d'ustekinumab pendant au moins 24 semaines (au moins 3 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli) pour le traitement de :

poly-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Ou

de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'ustekinumab pour une nouvelle période de 48 semaines maximum, laquelle comprend maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 45 mg. Il est possible d'utiliser maximum 4 administrations de 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.

Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 48 semaines est mentionné ci-dessous compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

.... kg: le poids de ce bénéficiaire :

le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)

maximum 4 administrations de 45 ou 90 mg

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 45 mg (maximum 4 conditionnements autorisés)

ou

conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de 90 mg (chez les bénéficiaires ayant un poids de plus de 100 kg.) (maximum 4 conditionnements autorisés)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec une des spécialités à base d'infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | | - | | | | | - | | | | | (n° INAMI)

| | | | | / | | | | | / | | | | | (date)



(cachet)

(signature du médecin)

t) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| STELARA 45 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  |  | ATC: L04AC05   |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-305         | 4721-783        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-783</b> |  |  |  | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-305 *       | 7740-418        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-305 **      | 7740-418        | 1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

| STELARA 90 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  |  | ATC: L04AC05   |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-305         | 4721-791        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-791</b> |  |  |  | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-305 *       | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-305 **      | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

| UZPRUVO 45 mg |                 | EUROGENERICS   |  |  | ATC: L04AC05   |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-305         | 4831-939        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-939</b> |  |  |  | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |

|          |          |  |  |  |           |           |  |  |
|----------|----------|--|--|--|-----------|-----------|--|--|
| B-305 *  | 7740-467 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1356,0600 | 1356,0600 |  |  |
| B-305 ** | 7740-467 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1348,9500 | 1348,9500 |  |  |

| UZPRUVO 90 mg |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-305         | 4831-947        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-947</b> |  |  |              | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |
| B-305 *       | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |
| B-305 **      | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |

u) In § 8240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 8240000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden ouder dan 6 jaar en jonger dan 18 jaar, die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende behandelingen omvatte:
  - adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB),
  - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden,
  - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
- Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 28 weken, welke 3 toedieningen omvat (op week 0, op week 4 en op week 16). Het aantal vergoedbare

u) Au § 8240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 8240000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements suivants:
  - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB ),
  - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine ou 0,2 - 0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois,
  - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
  - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations (au semaine 0, semaine 4 et semaine 16). Le nombre de

verpakkingen houdt rekening met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, toegediend in weken 0, 4 en 16.

Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding kan ingediend worden indien bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 28ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. De elementen vermeldt die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 28ste week indien deze niet effectief blijkt na de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4de toediening;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie, het lichaamsgewicht van de rechthebbende en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 28 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, met een maximum van 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, rekening houdend met een dosis van 0,75 mg/kg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, met een dosis van 45 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg en met een dosis van 90 mg bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon en nadien na nieuwe periode van maximum 24 weken behandeling met maximum 2 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of 1 flacon, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het lichaamsgewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig

conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, administrée au semaine 0, 4 et 16.

Une demande de renouvellement du remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4<sup>ème</sup> administration, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4<sup>ème</sup> administration.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez les enfants et les adolescents, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 si celui-ci ne s'avère pas efficace lors de l'évaluation qui a lieu avant la 4<sup>ème</sup> administration;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie, le poids corporel du bénéficiaire et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 28 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines, avec un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, tenant compte d'une posologie de 0,75 mg/kg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de moins de 60 kg, d'une posologie de 45 mg chez les bénéficiaires ayant un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et d'une posologie de 90 mg chez les bénéficiaires avec un poids corporel de plus de 100 kg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par la spécialité à base d'ustekinumab s'est montré efficace, après 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 24 semaines de traitement à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon, par une diminution du score PASI d'au moins de 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids corporel du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le



ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder “e” van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten is nooit toegestaan.

médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “e” de l’annexe III de l’arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base d’ustekinumab avec d’autres spécialités biologiques n’est jamais autorisé.

## BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

### II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Adequate fotherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fotherapie met UVA en/of UVB), van  tot  (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week of 0,2 - 0,4 mg/kg/week gedurende minstens 3 maanden, van  tot  (datum van laatste behandeling)
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van  tot  (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op  (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 28 weken welke 3 toedieningen met telkens 1 voorgevulde spuit of 1 flacon omvat. Ik vraag dus voor de rechthebbende de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van maximum 28 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- ..... kg: het gewicht van de rechthebbenden  
/ /  (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 3 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van de rechthebbende) in weken 0, 4 en 16

wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

- verpakkingen van 1 flacon van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 45 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg
- of
- verpakkingen van 1 voorgevulde spuit van 90 mg (maximum 3 gemachtigde verpakkingen) voor een rechthebbend met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 28<sup>ste</sup> week (na 3 toedieningen) indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 28<sup>ste</sup> week (3de toediening) voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt bij de evaluatie die plaatsvindt vóór de 4<sup>de</sup> toediening.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met andere biologische specialiteiten nooit is toegestaan.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds / /  (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij rechthebbenden van minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud (§ 8240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis bij kinderen en adolescenten, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar en jonger dan 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab, voor minstens 3 toedieningen met 1 voorgevulde spuit of 1 flacon voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 toedieningen en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 2 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- ..... kg: het gewicht van de rechthebbende  
/ /  (datum waarop de rechthebbende gewogen werd);
- de dosering van 0,75 mg/kg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg, van 45 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 60 kg tot en met 100 kg, en van 90 mg voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg
- 2 toedieningen van 0,75 mg/kg, 45 mg of 90 mg (afhankelijk van lichaamsgewicht van rechthebbende)



- Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / /  au / /  (dates du dernier traitement),
- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine ou 0,2-0,4 mg/kg/semaine pendant au moins 3 mois, du / /  au / /  (dates du dernier traitement),
- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- BSA > 10% et/ou PASI > 10.
- Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / /  (date de l'examen).

Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif: une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab pour une période initiale de 28 semaines maximum, laquelle comprend 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de maximum 28 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- ..... kg: le poids du bénéficiaire: le / /  (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- la posologie de 0,75 mg/kg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg, de 45 mg pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg et de 90 mg pour un bénéficiaire pesant plus de 100 kg ;
- 3 administrations de 0,75 mg/kg, 45 ou 90 mg (dépendant du poids corporel du bénéficiaire ) aux semaines 0, 4 et 16

porte le nombre de conditionnements nécessaires à :

- conditionnements de 1 flacon de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de moins de 60 kg
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 45 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 60 kg jusqu'à 100 kg
- ou
- conditionnements de 1 seringue préremplie de 90 mg (max. 3 conditionnements autorisés) pour un bénéficiaire avec un poids corporel de plus de 100 kg

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 28 (après 3 administrations) si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 28 (3<sup>ième</sup> administration) si celui-ci ne s'avère pas efficace après l'évaluation qui est faite avant la 4<sup>ième</sup> administration.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec d'autres spécialités biologiques n'est jamais autorisé.

**III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.  
 J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / /  (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.  
 Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

**V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):** (nom) (prénom) 1 -  -  -  (n° INAMI) /  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des bénéficiaires âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans (§ 8240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):** (nom) (prénom) (numéro d'affiliation)**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis chez des enfants et des adolescents, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de plus de 6 ans et de moins de 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab par au moins 3 administrations de 1 seringue pré-rempli ou de 1 flacon pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 administrations, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.



| UZPRUVO 45 mg |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4831-939        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-939</b> |  |  |              | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |
| B-314 *       | 7740-467        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |
| B-314 **      | 7740-467        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |

| UZPRUVO 90 mg |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-314         | 4831-947        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-947</b> |  |  |              | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |
| B-314 *       | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |
| B-314 **      | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |

w) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8300000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.
- In voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.
- In voorkomend geval: de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval: de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de rechthebbenden van 6 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,

w) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8300000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.
- <confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les bénéficiaires de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,



- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de rechthebbende 18 jaar of ouder is.

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma.

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden.

Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- Corticoïdafhankelijk zijn.

Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ L vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor en overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 6 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de rechthebbenden van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen.

Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;
2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;
3. Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme.

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois.

Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.

- Etre cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ $\mu$ L au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers mepolizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les bénéficiaires âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) 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.

Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements

de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder beschouwd kan worden.

Een responder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

(1) Rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF

(2) Corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

(1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU

(2) bénéficiaire cortico-dépendant avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

## **BIJLAGE A : eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)**

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

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

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

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

### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :

minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.

minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

- corticoïdafankelijk zijn. Een corticoïdafankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- De rechthebbende is 6 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met monoclonaal antilichaam voor astma behandeld waarvoor een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018)**

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die \_\_\_\_\_ kg weegt en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoiden en een langwerkend bèta2-agonist via inhalatie overeenkomstig de laatste GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit is behandeld :

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist</b> |                 |
|  | Datum gesprek 1 |
|  | Datum gesprek 2 |
| <b>Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (rechthebbenden van &gt;= 18 jaar)</b>                       |                 |
|  | Datum           |

|   |  |         |
|---|--|---------|
|   | FEV1 (%)   |         |
| <b>Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit</b>  |  |         |
|   | Datum test   |         |
|   | Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)                 |         |
| <b>Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van deze specialiteit</b>   |  |         |
|   | Datum test   |         |
|   | Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)                 |         |
| <b>Dagelijkse behandeling</b>   |  |         |
|   | Hoge dosis inhalatiecorticoïde : naam                      |         |
|   | Dosering (µg/dag)  |         |
|   | Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam     |         |
|   | Dosering (µg/dag)  |         |
|   | Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel |         |
| <b>De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen</b>   |  |         |
| Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden  |  | JA/NEEN |
| Corticoïdafhankelijke rechthebbende : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.                  |  | JA/NEEN |
| Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) |  | JA/NEEN |
| Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :   |  |         |
| Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)   |  |         |
|   | (2)  |         |

Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonaal antilichaam voor astma werd behandeld.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§8300000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 6 jaar oud is, al een vergoeding heeft gekregen voor een behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen :

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

|                                       | <i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit</i> | <i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met deze specialiteit</i> |
|---------------------------------------|---|---|
| <b>Aantal ernstige exacerbaties *</b> |   |   |

\* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

|  | <i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit</i> | <i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i> |
|--|---|--|
| <b>Systemische corticoiden (geneesmiddel + mg/d)</b> |   |  |
| Datum  | ...../...../.....   | ...../...../.....                                |

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1 février 2018)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d’affiliation à l’O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d’affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme sévère à éosinophiles , et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

- Le bénéficiaire n'a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :
- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
  - au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
  - être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par anticorps monoclonal pour l'asthme pour lequel un switch vers mépolizumab est envisagé.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 7 conditionnements de cette spécialité pour assurer les **6 premiers mois de traitement**.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).**

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, pesant  kgs est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 8300000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

|   |  |
|---|--|
| <b>Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)</b> |  |
| Date entretien 1  |  |
| Date entretien 2  |  |
| <b>Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (bénéficiaires &gt;= 18 ans)</b>  |  |
| Date  |  |
| VEMS (%)  |  |
| <b>Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité</b>                                    |  |
| Date test   |  |
| Taux , par µl (doit être > 300)   |  |
| <b>Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité</b>  |  |
| Date test   |  |
| Taux , par µl (doit être > 300)   |  |

|  |         |
|--|---------|
| <b>Traitement quotidien</b>  |         |
| Corticoïde inhalé à haute doses : nom  |         |
| Dose (µg/jour)   |         |
| Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom  |         |
| Dose (µg/jour)   |         |
| Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament   |         |
| <b>Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus</b>   |         |
| Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents  | OUI/NON |
| Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes               | OUI/NON |
| AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) | OUI/NON |
| Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :  |         |
| Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:  |         |
| (1)  |         |
| (2)  |         |

Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

..... (signature du médecin )

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mépilizumab (§8300000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité, pendant au moins 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- Bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- Bénéficiaires cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

|  | <i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité</i> | <i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec cette spécialité</i> |
|--|--|--|
| <b>Nombre d'exacerbations sévères*</b> |  |  |

\* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

|  | <i>Au moment de l'instauration de cette spécialité</i> | <i>Au moment de la demande de prolongation</i> |
|--|--|--|
| <b>Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)</b> |  |  |
| Date   | ...../...../.....                                      | ...../...../.....                              |

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 13 conditionnements de cette spécialité pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)



x) In § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met één van volgende NYHA (New York Heart Association) klassen voor volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar of één van volgende Ross hartfalen klassen voor kinderen minder dan 6 jaar oud :

- Klasse II;
- OF klasse III;
- OF Klasse IV;

2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) (volgens echocardiografie)

- Bij volwassenen: < of = 40;
- Bij kinderen en adolescenten: < of = 45%.

3. Bij volwassenen: voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE- remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met volgende maximale dosissen sacubitril/valsartan 2 maal per dag :

- Bij kinderen en adolescenten < 40 kg: 3,1 mg/kg in granulaat in capsules.
- Bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg: 72mg/78mg in tabletten.
- Bij kinderen > of = 50 kg en volwassenen: 97 mg/103 mg in tabletten.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernoemen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling als de aanvraag een volwassen rechthebbende betreft, of door de arts-specialist in de cardiologie of in de pediatrie met expertise in kindercardiologie verantwoordelijk voor de behandeling als de aanvraag een rechthebbenden van < 18 jaar betreft, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van 364 dagen toelaat.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met de maximale dosis van sacubitril/valsartan twee maal per dag zoals vermeld onder b) van deze paragraaf, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernoemen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie, in geriatrie, in pediatrie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend-arts levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, dat de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.

x) Au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires de 1 an ou plus pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. L'état du bénéficiaire correspond à une des classe NYHA (New York Heart Association) suivantes pour les adultes et les enfants et adolescents de 6 à <18 ans ou à une des classes d'insuffisance cardiaque Ross suivantes pour les enfants de moins de 6 ans :

- Une classe II;
- OU une classe III;
- OU une classe IV;

2. Une fraction d'éjection (objectivée par une échocardiographie);

- < ou = 40% chez le bénéficiaire adulte ;
- < ou = 45% chez l'enfant ou l'adolescent.

3. Chez l'adultes : un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des posologies maximales de sacubitril/valsartan 2 fois par jour , suivantes :

- Chez les enfants et adolescents < 40 kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules.
- Chez les enfants et adolescents > ou = 40 kg et < 50 kg: 72mg/78mg en comprimés.
- Chez les enfants > ou = 50 kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie lorsque la demande concerne un bénéficiaire adulte, ou par le médecin responsable du traitement spécialiste en cardiologie ou pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne un bénéficiaire de < 18 ans ,le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 364 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte de la dose maximale de sacubitril/valsartan deux fois par jour, spécifié sous b) de ce paragraphe, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en geriatrie, en pediatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.



Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis tweemaal per dag van :

- 3,1 mg/kg in granulaat in capsules bij kinderen en adolescenten < 40 kg
- 72 mg/78 mg in tabletten bij kinderen en adolescenten > of = 40 kg en < 50 kg
- 97 mg/103 mg in tabletten bij kinderen > of = 50 kg en bij volwassenen

medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejection fractie.

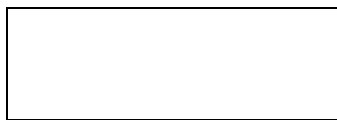
**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :**

[ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (naam)

[ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] - [ | ] [ | ] - [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (RIZIV n°)

[ | ] [ | ] [ | ] / [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] / [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

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

[ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (nom)

[ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (prénom)

[ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] [ | ] (numéro d'inscription)

**II – Eléments à attester par le médecin spécialiste en cardiologie ou en pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique lorsque la demande concerne des enfants de plus d'un an :**

**Il s'agit d'une première demande de remboursement :**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- En cardiologie.
- En pédiatrie avec expertise en cardiologie pédiatrique.

Le soussigné certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

1) L'état du bénéficiaire correspond à la classe NYHA (New York Heart Association) suivante pour les adultes et les enfants de 6 à <18 ans ou à la class Ross suivante pour des enfants de 1 à 6 ans :

- Classe II ;  
OU
- Classe III ;  
OU
- Classe IV ;

2) Une fraction d'éjection du ventricule gauche (objectivée par une échocardiographie) :

- Adulte : une fraction d'éjection  $\leq 40\%$ .
- Enfant ou adolescent :  $\leq 45\%$ .

3) Chez le bénéficiaire adulte : un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose deux fois par jour :

- chez les enfants et adolescents  $< 40$  kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules
- chez les enfants et adolescents  $\geq 40$  kg et  $< 50$  kg: 72mg/78mg en comprimés
- chez les enfants  $\geq 50$  kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

**Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement :**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- En cardiologie.
- En médecine interne.
- En pédiatrie.
- En gériatrie.

J'atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale deux fois par jour :

- Chez les enfants et adolescents  $< 40$  kg: 3,1 mg/kg en capsules avec granules
- Chez les enfants et adolescents  $\geq 40$  kg et  $< 50$  kg: 72mg/78mg en comprimés
- Chez les enfants  $\geq 50$  kg et les adultes: 97 mg/103 mg en comprimés

est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

**III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

y) In § 8410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 8410000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| ENTRESTO 15 mg/16 mg |                             | NOVARTIS PHARMA                 |                          | ATC: C09DX04 |                       |                       |        |        |
|----------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|--------|--------|
| B-343                | 4757-795<br><b>4757-795</b> | 60 capsules, hard, 16 mg/ 15 mg | 60 gélules, 16 mg/ 15 mg | CR           | 40,81<br><b>29,04</b> | 40,81<br><b>29,04</b> | 6,15   | 10,34  |
| B-343 *              | 7740-400                    | 1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg   | 1 gélule, 16 mg/ 15 mg   | CR           | 0,6247                | 0,6247                |        |        |
| B-343 **             | 7740-400                    | 1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg   | 1 gélule, 16 mg/ 15 mg   | CR           | 0,5130                | 0,5130                |        |        |
| B-343 ***            | 7740-400                    | 1 capsule, hard, 16 mg/ 15 mg   | 1 gélule, 16 mg/ 15 mg   | CR           | 0,5908                | 0,5908                | 0,1025 | 0,1723 |

| ENTRESTO 6 mg/6 mg |                             | NOVARTIS PHARMA               |                        | ATC: C09DX04 |                       |                       |        |        |
|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|--------|--------|
| B-343              | 4757-803<br><b>4757-803</b> | 60 capsules, hard, 6 mg/ 6 mg | 60 gélules, 6 mg/ 6 mg | CR           | 20,54<br><b>11,61</b> | 20,54<br><b>11,61</b> | 3,08   | 5,13   |
| B-343 *            | 7740-392                    | 1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg   | 1 gélule, 6 mg/ 6 mg   | CR           | 0,2497                | 0,2497                |        |        |
| B-343 **           | 7740-392                    | 1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg   | 1 gélule, 6 mg/ 6 mg   | CR           | 0,2052                | 0,2052                |        |        |
| B-343 ***          | 7740-392                    | 1 capsule, hard, 6 mg/ 6 mg   | 1 gélule, 6 mg/ 6 mg   | CR           | 0,2530                | 0,2530                | 0,0513 | 0,0855 |

z) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 8880000 voor 01-04-2022.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerde formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die op die manier:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;

3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab;

4. zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

z) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab 90 mg figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 8880000 avant le 01-04-2022.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab;

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

c) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

c) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

#### BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

(maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 nooit is toegestaan.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



| STELARA 90 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-248         | 4721-791        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-791</b> |  |  |              | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-248 *       | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-248 **      | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

| UZPRUVO 90 mg |                 | EUROGENERICS   |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-248         | 4831-947        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4831-947</b> |  |  |              | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |
| B-248 *       | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |
| B-248 **      | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |

ab) In § 9410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9410000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende :

- De therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- De inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- Geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.
- In voorkomend geval, de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.
- In voorkomend geval, de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- In voorkomend geval, de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- De juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- De verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie.
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist.

ab) Au § 9410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9410000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de benralizumab, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire :

- Vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.
- Vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- Reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- Le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- Le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- Le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.
- Confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).
- Recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois.
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.



- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden :

- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ L vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met een deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- Verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;
- Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling ;
- Verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie ;
- Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die

- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ $\mu$ L au moment de l'instauration de cette spécialité et à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme, et pour lesquels un switch vers le benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

d) 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. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
- Atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire

aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaires avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

**BIJLAGE A : Eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.**

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

- De rechthebbende werd niet eerder met deze specialiteit behandeld en voldoet aan minstens één van de volgende voorwaarden :
- Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
  - Minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
  - Corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- De rechthebbende is 18 jaar of ouder en werd al met deze specialiteit behandeld in het kader van de klinische studies of wordt met monoclonaal antilichaam voor astma behandeld waarvoor een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 5 verpakkingen van deze specialiteit om de behandeling gedurende **de eerste 6 maanden** te verzekeren.

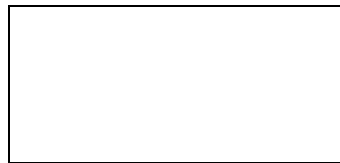
**III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab voor ernstig eosinofiel astma (§ 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).**

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

Het gaat om een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit is behandeld :

|  |  |
|--|--|
| <b>Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist</b> |  |
| Datum 1ste gesprek   |  |
| Datum 2de gesprek  |  |
| <b>Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie</b>  |  |
| Datum  |  |
| FEV1 (%)   |  |
| <b>Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit</b>         |  |
| Datum test   |  |
| Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)   |  |
| <b>Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van deze specialiteit</b>  |  |
| Datum test   |  |
| Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)   |  |
| <b>Dagelijkse behandeling</b>  |  |
| Hoge dosis inhalatiecorticoïden : naam   |  |
| Dosering (µg/dag)  |  |
| Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam   |  |
| Dosering (µg/dag)  |  |
| Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel   |  |
| <b>De rechthebbende is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen</b>                                    |  |

|   |         |
|---|---------|
| Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden  | JA/NEEN |
| Corticoïdafhankelijke rechthebbende: sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.                   | JA/NEEN |
| Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst) | JA/NEEN |
| Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :   |         |
| Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)   |         |
|   | (2)     |

Het betreft een rechthebbende die al met deze specialiteit werd behandeld in het kader van de klinische studies of een rechthebbende die al met een monoclonaal antilichaam voor astma werd behandeld.

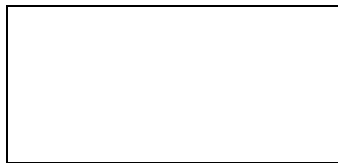
**III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : Aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab (§9410000 hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).**

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

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

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

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

**II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die lijdt aan ernstig eosinofiel astma, die onvoldoende gecontroleerd is ondanks dagelijkse behandeling met hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, rechthebbenden die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- Rechthebbenden met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit : klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- Corticoïdafhankelijke rechthebbenden vóór de behandeling met deze specialiteit : vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

|                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
|                                       | <i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.</i> | <i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit.</i> |
| <b>Aantal ernstige exacerbaties *</b> |  |  |

\* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke rechthebbenden en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met deze specialiteit.</i> | <i>Op het moment van de vraag tot verlenging.</i> |
| <b>Systemische corticoiden (geneesmiddel + mg/d)</b> |  |   |
| Datum  | ...../...../.....  | ...../...../.....                                 |

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van maximum 7 verpakkingen van deze specialiteit om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

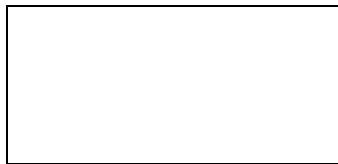
**III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab inscrite au § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d’affiliation à l’O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d’affiliation)

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

Je soussigné(e), certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d’au moins 18 ans, est atteint d’asthme sévère à éosinophiles et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l’A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

Le bénéficiaire n’a jamais reçu de traitement par cette spécialité et répond à au moins une des conditions suivantes :

Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.

- Au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- Être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus et a déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou est traité par anticorps monoclonal pour l'asthme pour lequel un switch vers benralizumab est envisagé.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de maximum 5 conditionnements de cette spécialité pour assurer **les 6 premiers mois de traitement**.

### **III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)

|  |
|--|
|  |
|--|

(cachet)

..... (signature du médecin)

### **ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab pour asthme sévère à éosinophiles (§9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).**

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

### **I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (numéro d'affiliation)

### **II- Éléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit d'un bénéficiaire n'ayant jamais reçu de traitement par cette spécialité :

|  |  |
|--|--|
| <b>Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou une infirmière ou un kinésithérapeute</b> |  |
| Date 1 <sup>ère</sup> entretien  |  |
| Date 2 <sup>ème</sup> entretien  |  |
| <b>Obstruction bronchique confirmée par spirométrie</b>  |  |
| Date   |  |
| VEMS (%)   |  |

|   |         |
|---|---------|
| <b>Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédent l'instauration de cette spécialité</b>  |         |
| Date test   |         |
| Taux , par µl (doit être > 300)   |         |
| <b>Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de cette spécialité</b>  |         |
| Date test   |         |
| Taux , par µl (doit être > 300)   |         |
| <b>Traitement quotidien</b>   |         |
| Corticoïde inhalé à haute doses : nom   |         |
| Dose (µg/jour)  |         |
| Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom   |         |
| Dose (µg/jour)  |         |
| Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament  |         |
| <b>Le bénéficiaire est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus</b>  |         |
| Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents   | OUI/NON |
| Bénéficiaire cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes                  | OUI/NON |
| AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents .<br>(Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences) | OUI/NON |
| Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :   |         |
| Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:<br>(1)  |         |
| (2)   |         |

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire ayant déjà été traité par cette spécialité dans le cadre des études cliniques ou un bénéficiaire qui a déjà été traité par un anticorps monoclonal pour l'asthme.

**III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de benralizumab (§9410000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.





| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| OCREVUS 300 mg |                 | ROCHE   |   | ATC: L04AG08 |                |                |  |  |  |
|----------------|-----------------|---|---|--------------|----------------|----------------|--|--|--|
|                | <b>7724-305</b> | <b>1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL</b> |              | <b>4470,85</b> | <b>4470,85</b> |  |  |  |
| B-227 *        | 7724-305        | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL                         | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL                 |              | 4746,2100      | 4746,2100      |  |  |  |
| B-227 **       | 7724-305        | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL                         | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL                 |              | 4739,1000      | 4739,1000      |  |  |  |

ad) In § 9650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9650000

a) Voor de rechthebbenden die niet eerder met een farmaceutische specialiteit op basis van reslizumab zijn behandeld, wordt deze specialiteit vergoed als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de rechthebbende:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd.
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd.
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist.
- in voorkomend geval : de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont.
- in voorkomend geval : de rechthebbende van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma).
- in voorkomend geval : de rechthebbende hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben.
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen).
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De rechthebbende moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,

ad) Au § 9650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9650000

a) Pour les bénéficiaires n'ayant jamais reçu de traitement par une spécialité pharmaceutique à base de reslizumab, la cette spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le bénéficiaire:

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA.
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation.
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute.
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques.
- le cas échéant : retiré le bénéficiaire de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger).
- le cas échéant : aidé le bénéficiaire à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue.
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD).
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le bénéficiaire doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,

- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,

- EN de rechthebbende moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden.
- OF minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke rechthebbenden), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met deze specialiteit een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ $\mu$ l vertonen.

b) Voor de rechthebbenden die al met deze specialiteit zijn behandeld in het kader van de klinische studies, of voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam voor astma en waarvoor een overschakeling naar reslizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Het aantal vergoede flacons van 25mg en/of 100mg zal rekening houden intraveneuze toediening met een dosering in functie het lichaamsgewicht en volgens de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) om de 28 dagen.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg tegelijkertijd :

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) De machtiging tot vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden voor een hernieuwbare periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg verklaart dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een rechthebbende die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) rechthebbende met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met deze specialiteit: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke rechthebbende vóór de behandeling met deze specialiteit: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met deze specialiteit ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,

- ET le bénéficiaire doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois.
- OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les bénéficiaires non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- OU être cortico-dépendant. Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ $\mu$ l au moment de l'instauration de cette spécialité ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de cette spécialité.

b) Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par cette spécialité dans le cadre des études cliniques, ou pour les bénéficiaires qui sont traités par un anticorps monoclonal pour l'asthme et pour lesquels un switch vers reslizumab est envisagé cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus à condition que toutes les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

c) Le nombre de flacons remboursables de 25mg et/ou 100mg tiendra compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP (résumé des caractéristiques produit) par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme eHealth, et qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) L'autorisation de remboursement sera accordée par un médecin conseil pour une période renouvelable de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) bénéficiaire avec exacerbations répétées avant le traitement avec cette spécialité: diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) bénéficiaire cortico-dépendants avant le traitement par cette spécialité diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec cette spécialité, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ae) In § 9750100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9750100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair :

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS).
- Of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie.
- Of HHV8+ DLBCL (niet anders gespecificeerd).

En die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken :

- Reeds behandeld zijn geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie;
- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 tot 6,0 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

En indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ae) Au § 9750100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9750100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type :

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non spécifié autrement) (DLBCL NOS).
- Ou DLBCL associé à une inflammation chronique.
- Ou HHV8+ DLBCL (non spécifié autrement).

Et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- Avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique ;
- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté ;

Et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- Dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:
  - 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
  - 2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
  - 3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- Qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;
- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.
- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
  - 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
  - 2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
  - 3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.

4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts ;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).

af) In § 9750100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 9750100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   |                  | ATC: L01XL04     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-047</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-047        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 247835,1100      | 247835,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-047        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 247828,0000      | 247828,0000      |  |  |  |

ag) In § 9750200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) Au § 9750200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 9750200**

**Paragraphe 9750200**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :
  - Op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
  - En op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :
  - 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
  - Et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagemedici in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

4)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

ah) In § 9750200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

a) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

ah) Au § 9750200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   |                  | ATC: L01XL04     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-054</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-054        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17709,1100       | 17709,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-054        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17702,0000       | 17702,0000       |  |  |  |

ai) In § 9750300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9750300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...); tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria :

- Op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
- En op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

ai) Au § 9750300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9750300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine; ...) ; sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

- 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
- Et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.



a") De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De patiënt is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is.

Of de patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na

a") La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours ;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude ;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire ;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après

infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

aj) In § 9750300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

aj) Au § 9750300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |   |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|---|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb        | I | II |  |
|   |      |              |                  |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   | ATC: L01XL04     |                  |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-062</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-062        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17709,1100       | 17709,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-062        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17702,0000       | 17702,0000       |  |  |  |

ak) In § 9760100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9760100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024., bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

ak) Au § 9760100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9760100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024., chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht tot en met 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 10<sup>6</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

En indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunningshouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunningshouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt g), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel inférieur ou égal à 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récurrence ou une récurrence postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 10<sup>6</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté.

Et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point g), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- Qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
  - Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
  - Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
  - Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
  - Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
  - Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
  - Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
  - Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
  - Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunningshouder, dat aantoonde dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
  - Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunningshouder opgeleid en geaccrediteerd werd :
    - 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
    - 2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
    - 3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.
    - 4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
  - Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunningshouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
  - Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).
- al) In § 9760100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
  - Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
  - Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
  - Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
  - Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe §9760200 du chapitre IV du présent arrêté;
  - Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;
  - Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
  - Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
  - Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
  - Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
    - 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
    - 2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
    - 3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.
    - 4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
  - Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
  - Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.
- j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).
- al) Au § 9760100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |   |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|---|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb        | I | II |  |
|   |      |              |                  |            | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                    |  |   |                  | ATC: L01XL04     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-070</b> | <b>1 doses dispersie voor<br/>infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour<br/>perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-070        | 1 zak, 1 dosis                                     | 1 poche, 1 dose                                      | T | 247835,1100      | 247835,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-070        | 1 zak, 1 dosis                                     | 1 poche, 1 dose                                      | T | 247828,0000      | 247828,0000      |  |  |  |

am) In § 9760200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9760200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;
- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

am) Au § 9760200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9760200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

Daarboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie : ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed ( $\geq 1\%$ ).
- Of heroptreden van blasten in het beenmerg ( $\geq 5\%$ )
- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique ( $\geq 1\%$ ).
- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse ( $\geq 5\%$ ).
- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint une RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

an) In § 9760200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 9760200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   |                  | ATC: L01XL04     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-088</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-088        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17709,1100       | 17709,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-088        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17702,0000       | 17702,0000       |  |  |  |

ao) In § 9760300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ao) Au § 9760300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 9760300**

**Paragraphe 9760300**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté ;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;



Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling ;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed ( $\geq 1\%$ ).
- Of heroptreden van blasten in het beenmerg ( $\geq 5\%$ ).
- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (d.w.z. behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonde dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

ap) In § 9760300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique ( $\geq 1\%$ ).
- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse ( $\geq 5\%$ ).
- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

ap) Au § 9760300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|-----------------|--|--|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                   | Conditionnements                                 | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |                 |  |  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |
| KYMRIAH                                       |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |
| NOVARTIS PHARMA                               |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |
| ATC: L01XL04                                  |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|   | <b>7725-096</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |         | <b>267200,00</b>                 | <b>267200,00</b>                 |   |    |  |
| A-133 *                                       | 7725-096        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T       | 17709,1100                       | 17709,1100                       |   |    |  |
| A-133 **                                      | 7725-096        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T       | 17702,0000                       | 17702,0000                       |   |    |  |

aq) In § 9770100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 9770100

De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 01.06.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12910000 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12910000.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd vóór 01.06.2024, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,1 tot 2,5 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

En indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

aq) Au § 9770100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 9770100

La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel ne fait l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe que si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 01.06.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a) du §12910000 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12910000.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidence ou une récidence postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,1 à 2,5 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté.

Et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt g), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- Dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- Dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
- Dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- Dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- Dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point g), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- Qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- Qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- Que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- Qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;
- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.
- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de

heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd :

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
- 2) Of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- 3) Of Centre hospitalier universitaire de Liège.
- 4) Of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- Dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooreer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- Que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent.
- 2) Ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- 3) Ou Centre hospitalier universitaire de Liège.
- 4) Ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- Qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).

ar) In § 9770100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 9770100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   | ATC: L01XL04     |                  |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-104</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-104        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 247835,1100      | 247835,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-104        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 247828,0000      | 247828,0000      |  |  |  |

as) In § 9770200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9770200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

as) Au § 9770200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9770200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor:

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémision complète) / RCi (rémision complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed ( $\geq 1\%$ ).
- Of heroptreden van blasten in het beenmerg ( $\geq 5\%$ ).
- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- Verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

at) In § 9770200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique ( $\geq 1\%$ ).
- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse ( $\geq 5\%$ ).
- Ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- Qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

at) Au § 9770200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   |                  | ATC: L01XL04     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7725-112</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7725-112        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17709,1100       | 17709,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7725-112        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 17702,0000       | 17702,0000       |  |  |  |

au) In § 9770300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9770300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend.
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.;
- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en

au) Au § 9770300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9770300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024.
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté.

- La réponse au traitement a été évaluée 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste

stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- Tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt, door aan te vinken :

1)

De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

Of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit :

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3)

De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi) :

- Heroptreden van blasten in perifere bloed ( $\geq 1\%$ ).
- Of heroptreden van blasten in het beenmerg ( $\geq 5\%$ ).
- Of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi.

Of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- Lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

Ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

Ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois suivant la perfusion de la spécialité :

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- Réapparition de blastes dans le sang périphérique ( $\geq 1\%$ ).
- Ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse ( $\geq 5\%$ ).
- Ou (ré)apparition de toute maladie extramedullaire après avoir atteint RC/RCi.

Ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;



- Dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- Verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- Verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- Verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- Dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- Qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- Qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- Qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

av) In § 9770300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 9770300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |  |
|---|-----------------|--|--|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                                   | Conditionnements                                 | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |  |
|   |                 |  |  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |  |
| KYMRIAH                                       |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |  |
| NOVARTIS PHARMA                               |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |  |
| ATC: L01XL04                                  |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |  |  |
|   | <b>7725-120</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |         | <b>267200,00</b>                 | <b>267200,00</b>                 |   |    |  |  |
| A-133 *                                       | 7725-120        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T       | 17709,1100                       | 17709,1100                       |   |    |  |  |
| A-133 **                                      | 7725-120        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T       | 17702,0000                       | 17702,0000                       |   |    |  |  |

aw) In § 9800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aw) Au § 9800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 9800000**

**Paragraphe 9800000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ocrelizumab ingeschreven in de huidige paragraaf komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt gebruikt in monotherapie voor de behandeling van de PPMS en voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ocrelizumab inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires atteints de SEP-PP, et qui répondent aux conditions cumulatives suivantes :

- Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voordat de behandeling met de betrokken specialiteit gestart wordt :

- Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement avant l'initiation du traitement avec la spécialité concernée :

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans ;

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het primair progressieve (PPMS) type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. De rechthebbende voldoet aan volgende cumulatieve criteria :

- De ziekte duur sinds de diagnose van PPMS is  $\leq$  10 jaar.
- De rechthebbende heeft een actieve ziekte :
  - Een gedocumenteerde progressie aan de hand van EDSS, gestaag toenemend en objectief gedocumenteerd en zonder eenduidig herstel over de afgelopen 2 jaar.
  - Of een activiteit op MRI gedefinieerd als nieuwe of groter wordende T2 hyperintense lesies gedurende de afgelopen 2 jaar.

De progressie dient plaatst te vinden in de laatste 2 jaar voor de start van de behandeling met ocrelizumab.

- De rechthebbende heeft een score  $\leq$  6,5 op de EDSS bij het begin van de behandeling.

4. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

- De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 2 x 300 mg iedere 6 maand.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de neurologie of neuropsychiatrie en die ervaring heeft op het gebied van multiple sclerose.

c) Stopping rule :

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende :

- Die een EDSS score van  $\geq$  8,5 bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van  $\geq$  8,5 of meer behoudt,
- En/of die een verslechtering van minstens 20% vertoont op de 9-hole peg test en die gedurende minstens 6 maanden behoudt,
- En/of bij wie het optreden van een ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking optreedt,
- En/of bij wie bepaalde factoren optreden die de rechthebbende vatbaar zouden kunnen maken voor ernstige complicaties (bijv. ernstige lymfopenie, decubitus, enz.).

d) Voor de rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede ocrelizumab werden behandeld voor PPMS, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, en nog steeds niet aan de criteria voor het stopzetten van de vergoede behandeling voldoen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens volgende modaliteiten beschreven in punt e) en f) voor zover deze rechthebbenden niet ingesloten zijn in een klinische studie (inclusief extensiestudies) met ocrelizumab.

e) Eerste vergoeding :

Het aantal vergoedbare eenheden zal rekening houden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld.

De vergoeding kan worden toegestaan voor een eerste periode van 24 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme primaire progressive (SEP-PP), cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald (Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis 2017 revision of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162173:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub);

3. Le bénéficiaire satisfait aux critères cumulatifs suivants :

- La durée de la pathologie depuis le diagnostic de SEP-PP est  $\leq$  à 10 ans
- Le bénéficiaire présente une maladie active :
  - Une progression documentée en termes d'évolution du score EDSS, ininterrompue et documentée objectivement sans rémission incontestable au cours des 2 dernières années.
  - Ou une activité IRM définie comme des lésions hyperintenses T2 nouvelles/élargies à l'IRM au cours des 2 dernières années.

Le bénéficiaire doit présenter une progression de la maladie au cours des 2 dernières années avant le début du traitement avec l'ocrelizumab.

- Le bénéficiaire a un score  $\leq$  6,5 à l'EDSS au début du traitement.

4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

- La posologie maximale remboursable est limitée à 2 x 300 mg tous les 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en neurologie ou en neuropsychiatrie et ayant une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques.

c) Stopping rule :

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire :

- Dont le score EDSS a atteint  $\geq$  8,5 et dont le score EDSS se maintient à  $\geq$  8,5 pendant une période d'au moins 6 mois,
- Et/ou qui montre une détérioration d'au moins 20% sur le 9-hole peg test se maintenant pendant une période d'au moins 6 mois,
- Et/ou chez lequel un effet secondaire sévère lié au traitement survient,
- Et/ou chez lequel surviennent certains facteurs qui pourraient prédisposer à des complications graves (ex: lymphopénie sévère, escarres, etc.).

d) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par l'ocrelizumab non-remboursé pour la SEP-PP, et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début de ce traitement, et qui ne remplissent toujours pas les critères pour l'arrêt du traitement remboursé, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e) et f) pour autant que les bénéficiaires ne soient plus inclus dans une étude clinique (y compris des études d'extensions) avec l'ocrelizumab.

e) Premier remboursement :

Le nombre d'unités remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab.

Le remboursement peut être accordé pour une première période de remboursement de 24 mois sur base d'une demande de remboursement

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (EDSS score, resultaten van de 9-hole peg test,...) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c);
- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) Perioden van verlenging van vergoeding :

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden overwogen. De criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c) zijn eveneens van toepassing.

De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat de rechthebbende reeds behandeld werd met de betrokken specialiteit op basis van de voorwaarden zoals vermeld in punt e);
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare eenheden rekening wordt gehouden met de maximale posologie 2 x 300 mg iedere 6 maand, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van ocrelizumab worden vermeld;
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien voldaan wordt aan één of meer criteria voor het stopzetten van de vergoed behandeling vermeld onder punt c);
- Zich er toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met ocrelizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

ax) In § 9800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (le score EDSS, résultats du 9-hole peg test,...) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;
- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour où un tel registre existera.

f) Périodes de prolongation du remboursement :

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement évaluée. Les critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant sous point c) sont également d'application.

Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité concernée sur base des conditions figurant au point e) ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- Savoir que le nombre d'unités remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 300 mg tous les 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'ocrelizumab ;
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable si un ou plusieurs des critères pour l'arrêt du traitement remboursé figurant au point c) sont remplis ;
- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par l'ocrelizumab, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ax) Au § 9800000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| OCREVUS 300 mg |                 | ROCHE   |   | ATC: L04AG08 |                |                |  |  |  |
|----------------|-----------------|---|---|--------------|----------------|----------------|--|--|--|
|                | <b>7724-305</b> | <b>1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 30 mg/mL</b> |              | <b>4470,85</b> | <b>4470,85</b> |  |  |  |
| B-227 *        | 7724-305        | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL                         | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL                 |              | 4746,2100      | 4746,2100      |  |  |  |
| B-227 **       | 7724-305        | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 30 mg/mL                         | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 30 mg/mL                 |              | 4739,1000      | 4739,1000      |  |  |  |

ay) In § 10240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere "conventionele behandeling" van minstens 3 maanden (conventionele behandeling: aminosalicylaten en corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine) en vroegere behandeling van minstens 2 maanden met een biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab, of golimumab, of vedolizumab) of tofacitinib, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van een specialiteit op basis van ustekinumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie

b) Het aantal verpakkingen zal rekening houden met:

1) Voor de inductiefase bedraagt de posologie 2 tot 4 flacon(s) van 130 mg op week 0, 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 8 en 1 voorgevulde spuit of pen van 90 mg op week 16 (achtwekelijkse dosering) of week 20 (twaalfwekelijkse dosering).

2) Tijdens de onderhoudsfase mogen maximaal 6 vergoedbare voorgevulde spuiten of pennen van 90 mg subcutaan toegediend worden per 52 weken, omwille van een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

ay) Au § 10240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo >= 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie >= 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un traitement « conventionnel » (traitement conventionnel : aminosalicylates et corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine) et un traitement d'au moins 2 mois avec un médicament biologique (adalimumab, ou infliximab, ou golimumab, ou vedolizumab) ou tofacitinib à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration d'une spécialité à base d'ustekinumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines

b) Le nombre de conditionnements tiendra compte de:

1) Pour la phase d'induction la posologie est de 2 à 4 flacon(s) 130 mg à la semaine 0 du traitement, ainsi que 1 seringue ou stylo prérempli à 90 mg à la semaine 8 et 1 seringue ou stylo prérempli à 90 mg à la semaine 16 (toutes les huit semaines) ou 20 (toutes les douze semaines).

2) Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de seringues ou stylos pré-remplis remboursables de 90 mg pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration de toutes les 8 semaines.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling:

d) Stopping-rules :

1) Tijdens de inductiefase:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na de inductiefase. De klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

2) Tijdens de onderhoudsbehandeling:

De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde na de inductiefase.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 20 weken. De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling

2. zich er toe te verbinden om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie van de patiënt verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab op week 0

3. zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor een periode van 52 weken, met een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 90 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en also gelijktijdig:

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was:

1.1 voor een eerste verlenging: doeltreffendheid aanvangsbehandeling aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg - vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

b') Si, en conformément avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement:

d) Stopping-rules :

1) Lors de la phase d'induction:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en absence d'une amélioration clinique après le traitement d'induction. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

2) Lors de la phase de maintenance:

Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d'ustekinumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur après le traitement d'induction.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, ou le nombre de conditionnements autorisés est limité sur la base de la posologie maximale indiquée au point b. La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 20 semaines. Le médecin spécialiste confirme simultanément :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement

2. s'engager à ne pas poursuivre l'administration d'une spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par une spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0)

3. s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour une période de 52 semaines avec un maximum de 6 conditionnements remboursables de 90 mg couvrant maximum, chaque fois au moyen d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :

1.1 pour une première prolongation : efficacité du traitement d'attaque est démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0.



Startdosis:.....  
 Behandelingsduur:.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Biologisch geneesmiddel (adalimumab of infliximab of golimumab of vedolizumab) :  
 Naam:.....  
 Aanvangsdatum:.....  
 Startdosis:.....  
 Behandelingsduur:.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Tofacitinib : Naam:.....  
 Aanvangsdatum:.....  
 Startdosis:.....  
 Behandelingsduur:.....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling van de specialiteit op basis van ustekinumab noodzakelijk is voor een beginperiode van 20 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 2 tot 4 verpakkingen van 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie (gewichtsafhankelijke dosering: zie keuze behandelingsschema hieronder) en 2 voorgevulde spuiten of pennen 90 mg (sc) (cfr § 10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018):

- indien lichaamsgewicht rechthebbende ≤ 55 kg: 2 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 55 kg en ≤ 85kg: 3 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie
- indien lichaamsgewicht rechthebbende > 85 kg: 4 verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 130 mg concentraat voor oplossing voor infusie

De vooropgestelde begindatum van de behandeling (week 0) is: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ik verbind me ertoe om elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 20 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloedings-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.





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

**II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit op basis van ustekinumab

**Eerste verlenging**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt – tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score   en de subscore rectale bloedingen  op week 0

Huidige waarden van de Mayo-score   en de subscore rectale bloedingen  op week 20

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen van 90 mg voor maximum 52 weken

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:

maximum 6 verpakkingen

**Of**

**Latere verlenging**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingscore niet stijgt:

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 20 :

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen:

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 of 12 weken:

maximum 6 verpakkingen

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging van de vergoeding nodig van de spuit of pen van 90 mg voor maximum 52 weken

Ik verbind me ertoe om de verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische verbetering zich niet meer voordoet, gemeten door een verhoging van de subscore rectale bloeding.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §10240000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

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

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

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



Traitement biologique (adalimumab ou infliximab ou golimumab ou vedolizumab):

Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

Tofacitinib: Nom:.....

Date du début:.....

Dose initiale:.....

Durée du traitement:.....

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour un traitement avec une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période initiale de 20 semaines, en phase d'induction.

Le nombre de conditionnements tiendra compte de 2 à 4 conditionnements de 130 mg, solution à diluer pour perfusion (dosage en fonction du poids: voir le choix de schémas de traitement ci-dessous) et 2 seringues ou stylos préremplis de 90 mg (sc) (cfr § 10240000 du chapitre IV de liste jointe à l' A.R. du 1 février 2018):

- si le poids corporel du bénéficiaire  $\leq 55$  kg: 2 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- si le poids corporel du bénéficiaire  $\geq 55$  kg et  $\leq 85$  kg: 3 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion
- si le poids corporel du bénéficiaire  $> 85$  kg: 4 conditionnements de la spécialité à base d' ustekinumab 130 mg solution à diluer pour perfusion

La date présumée du début de traitement (semaine 0) est le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité à base d' ustekinumab lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 20 semaines à partir de la semaine 0. L'amélioration clinique est défini par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0.

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV – (Le cas échéant):****- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

.....

.....

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'adulte (§ 10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité à base d'ustekinumab pour une rectocolite hémorragique sévère

 **Première prolongation**

J'atteste que le traitement d'induction s'est montré efficace, démontré par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

Valeurs initiales du score Mayo   et du sous-score rectorragie   à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo   et du sous-score rectorragie   à la semaine 20.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90 mg d'une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

maximum 6 conditionnements

**Ou**

 **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 20 :

Valeur du sous-score rectorragie actuellement :

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement des seringues ou stylos préremplis de 90mg d'une spécialité à base d'ustekinumab pendant une période de 52 semaines.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 ou 12 semaines:

maximum 6 conditionnements

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur d'une spécialité à base d'ustekinumab lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b') du §10240000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve

dans la situation attestée.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

az) In § 10240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 10240000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| STELARA 90 mg |                 | JANSSEN-CILAG  |  | ATC: L04AC05 |                |                |      |       |
|---------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-248         | 4721-791        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |
|               | <b>4721-791</b> |  |  |              | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |
| B-248 *       | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |
| B-248 **      | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |              | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |

ba) In § 10310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10310000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud;
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:
  - Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of =3;
  - EN een EASI score van > of = 21,1;
  - EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

ba) Au § 10310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10310000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans ;
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrit ci- dessous :
  - Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;
  - ET un score EASI > ou = 21,1 ;
  - ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;

4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met:

- Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud: een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A)

- OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud: een continue topische farmacologische therapie;

Gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva, zoals aanbevolen in de EADV richtlijnen.

Indien een rechthebbende reeds vergoeding verkreeg volgens de voorwaarden van paragraaf 12930000, wordt dit punt 4) van de huidige paragraaf beschouwd als voldaan en mag de rechthebbende de behandeling voortzetten.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 400 mg (2 injecties van 200 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg of > of = 18 jaar oud.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van 200 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.

- Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van 300 mg voor rechthebbenden tussen >

4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :

- Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) ;

- OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue ;

Pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques et/ou les traitements immunosuppresseurs systémiques, comme préconisés dans les recommandations de l'EADV.

Si un bénéficiaire a déjà obtenu le remboursement en vertu du paragraphe 12930000, le point 4) du présent paragraphe est considéré comme rempli et le bénéficiaire peut poursuivre le traitement.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;

2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.

- Pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12

of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.

5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde ;

6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;
2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :
  - 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of pennen van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg.
  - 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes of pennen van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht van > of = 60 kg of van > of = 18 jaar oud.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

ans et < ou = 17 ans et pesant > of = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.

5. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

6. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ;
2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :
  - 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg.
  - 4 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans.
3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
4. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par dupilumab et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag :**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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





Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging :**

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §10310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is > of = 12 jaar oud.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie;
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - Een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud en voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 300 mg.
  - Een dosis van 200 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud met een gewicht < 60 kg; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 4 verpakking van 6 voorgevulde spuiten of pennen van 200 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique ~~sur~~ à base de dupilumab inscrite au §10310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère tels que décrits ci-dessous:

- Un score pruritus numerical rating scale > ou = 3 ;

ET

- Un score EASI > ou = 21,1 ;

- ET/OU un score SCORAD > ou = 50.

ET

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 18 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat associant une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance établie, ou de contre-indication existante documentée aux immunosuppresseurs recommandés par les directives de l'EADV.

OU

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou présente une intolérance établie, ou une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques recommandés dans les directives de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et, le cas échéant, les immunosuppresseurs antérieurs, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines ; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant > ou = 60 kg ou âgés de > ou = 18 ans ;
  - Une dose de 400 mg (2 injections de 200 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 2 semaines; et je sais donc qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines maximum, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg et de 2 conditionnements de 6 seringues ou stylos prérempli(e)s de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans et pesant < 60 kg

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par dupilumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible, et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pour une période maximale de 24 semaines.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)





(cachet)

.....

(signature du médecin)

bb) In § 10310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 10310000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |  |

| DUPIXENT 200 mg |                 | SANOFI BELGIUM   |   |   | ATC: D11AH05   |                |      |       |  |
|-----------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------|------|-------|--|
| B-356           | 4138-194        | 2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4138-194</b> |  |   |   | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |  |
| B-356           | 4147-393        | 6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4147-393</b> |  |   |   | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |  |
| B-356 *         | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T | 564,2800       | 564,2800       |      |       |  |
| B-356 **        | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T | 563,0950       | 563,0950       |      |       |  |

| DUPIXENT 200 mg |                 | SANOFI BELGIUM   |   |   | ATC: D11AH05   |                |      |       |  |
|-----------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------|------|-------|--|
| B-356           | 4138-202        | 2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4138-202</b> |  |   |   | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |  |
| B-356           | 4147-534        | 6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4147-534</b> |  |   |   | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |  |
| B-356 *         | 7738-198        | 1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg    | 1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T | 564,2800       | 564,2800       |      |       |  |
| B-356 **        | 7738-198        | 1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg    | 1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T | 563,0950       | 563,0950       |      |       |  |

bc) In § 10440100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10440100

De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt enkel nog in aanmerking voor vergoeding in deze paragraaf indien ze werd toegediend vóór de wijziging van de regelgeving op 01.06.2024, bij een rechthebbende die op het moment van de toediening van deze specialiteit, aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed. Deze maatregel geldt voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 30.11.2024. Indien deze specialiteit na 31.05.2024 toegediend wordt en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder

bc) Au § 10440100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10440100

La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel ne fait que l'objet d'un remboursement dans le présent paragraphe si elle a été administrée avant le changement de réglementation le 01.06.2024, chez un bénéficiaire qui, au moment de l'administration de cette spécialité, remplissait les conditions figurant au point a) du présent paragraphe. Cette mesure est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2024. Dans le cas où cette spécialité est administrée après le 31.05.2024, et le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a)

punt a) van §12900100 of §12900200 van hoofdstuk IV van dit besluit, kan de vergoeding aangevraagd worden in §12900100 of §12900200.

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vóór 01.06.2024 werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS),
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)
- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS)
- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking
- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd)
- of Primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)
- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- zich in de volgende behandellijn bevindend:
  - a) met betrekking tot DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijns therapie;
  - b) OF met betrekking tot DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie
- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;
- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie (enkel voor rechthebbenden met DLBCL, HGBCL, PMBCL of TFL die reeds behandeld werden met minstens twee lijnen systemische therapie).

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van axicabtagene ciloleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd

du §12900100 ou §12900200 du chapitre IV du présent arrêté, le remboursement peut être demandé dans le §12900100 ou §12900200.

a) La spécialité à base de axicabtagene ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été perfusée avant le 01.06.2024, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS),
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6
- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)
- ou Lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)
- un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- se trouvant dans la ligne de traitement suivante :
  - a) Concernant le DLBCL, HGBCL, LBCL, TFL: réfractaire primaire ou rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne
  - b) Ou, concernant le DLBCL, HGBCL, PMBCL, TFL: avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique
- Avoir un statut ECOG 0 – 1;
- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues (uniquement pour les bénéficiaires atteints de DLBCL, HGBCL, PMBCL ou TFL déjà traités par au moins deux lignes de traitement systémique).

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

i) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden dat aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;
- zich ertoe te verbinden dat om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten , en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel , est toujours autorisé ;
- s'engager à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;
- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.
- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;



- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd:

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent
- 2) of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- 3) of Centre hospitalier universitaire de Liège
- 4) of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- 5) of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- 6) of AZ Sint-Jan Brugge
- 7) of Institut Jules Bordet
- 8) of CHU-UCL Namur Mont Godinne
- 9) of Universitair Ziekenhuis Brussel

- zich ertoe te verbinden dat een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- zich ertoe te verbinden dat om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in i).

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

- 1) Universitair Ziekenhuis Gent
- 2) ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- 3) ou Centre hospitalier universitaire de Liège
- 4) ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- 5) ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- 6) ou AZ Sint-Jan Brugge
- 7) ou Institut Jules Bordet
- 8) ou CHU-UCL Namur Mont Godinne
- 9) ou Universitair Ziekenhuis Brussel

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point i).

bd) In § 10440100 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bd) Au § 1044010, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| YESCARTA |                 | GILEAD SCIENCES BELGIUM                        |  |   | ATC: L01XL03     |                  |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7729-437</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>320000,00</b> | <b>320000,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7729-437        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 296807,1100      | 296807,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7729-437        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 296800,0000      | 296800,0000      |  |  |  |

be) In § 10440200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 10440200**

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

be) Au § 10440200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 10440200**

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucel fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

- op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,
- en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiëren in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunningshouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014:

- 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,
- et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté ;

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

De rechthebbende is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar

4)

De rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel steeds is toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de rechthebbende te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

Le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion d' axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) d' axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé ;

- s'engager à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du bénéficiaire conformément aux dispositions du paragraphe 10440300 du chapitre IV du présent arrêté.

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonde dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraan de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in e).

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

bf) In § 10440200 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bf) Au § 10440200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |   |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|---|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb        | I | II |  |
|   |      |              |                  |            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |   |    |  |

| YESCARTA |                 | GILEAD SCIENCES BELGIUM                            |  |   |                  | ATC: L01XL03     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7729-445</b> | <b>1 doses dispersie voor<br/>infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour<br/>perfusion, 1 dose</b> |   | <b>320000,00</b> | <b>320000,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7729-445        | 1 zak, 1 dosis                                     | 1 poche, 1 dose                                      | T | 21207,1100       | 21207,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7729-445        | 1 zak, 1 dosis                                     | 1 poche, 1 dose                                      | T | 21200,0000       | 21200,0000       |  |  |  |

bg) In § 10440300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bg) Au § 10440300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 10440300

#### Paragraphe 10440300

a) De specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

a) La spécialité à base d' axicabtagene ciloleucel fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- De betrokken specialiteit werd voor 01.06.2024 toegediend;
- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 10440300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...); tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 10440200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria:

- La spécialité concernée a été administrée avant le 01.06.2024 ;
- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 10440300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...); sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 10440200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014 :

• op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

• en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

- Deze respons, alsook de situatie van de rechthebbende zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagemedici in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd de arts-specialist door de marktvergunningshouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische vergoedingsaanvraag de situatie van de rechthebbende vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1)

De rechthebbende is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of de rechthebbende is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De rechthebbende heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

• 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

• et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

- Cette réponse ainsi que l'état du bénéficiaire, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du bénéficiaire à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1)

Le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est décédé entre le 12<sup>ème</sup> et le 20<sup>ème</sup> mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le bénéficiaire est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le bénéficiaire a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12<sup>ème</sup> et le 20<sup>ème</sup> mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de rechthebbende beschikbaar.

3)

De rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de rechthebbende vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- zich ertoe te verbinden dat om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van axicabtagene ciloleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 10440100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van axicabtagene ciloleucel is steeds toegestaan;

- zich ertoe te verbinden dat na behandeling met de specialiteit de rechthebbende niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- zich ertoe te verbinden dat een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van de het elektronisch akkoord bedoeld in d).

bh) In § 10440300 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| YESCARTA |                 | GILEAD SCIENCES BELGIUM                        |  |   | ATC: L01XL03     |                  |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7729-452</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>320000,00</b> | <b>320000,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7729-452        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 21207,1100       | 21207,1100       |  |  |  |
| A-133 ** | 7729-452        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 21200,0000       | 21200,0000       |  |  |  |

- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- <
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3)

Le bénéficiaire montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le bénéficiaire ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de axicabtagene ciloleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 10440100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de axicabtagene ciloleucel I, est toujours autorisé ;

- s'engager à ne pas traiter le bénéficiaire avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

bh) Au § 10440300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 10640100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10640100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine komt - in combinatie met een SSRI of een SNRI - in aanmerking voor vergoeding, in categorie B in bitherapie, indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee voorafgaandelijke verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor waarbij voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende lijdt aan een matige tot ernstige depressieve stoornis, bevestigd door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, met een CGI-S score van  $> \text{ of } = 4$  (matig tot zeer ernstig ziek);
- Indien de rechthebbende lijdt aan een matige of ernstige stoornis in het gebruik van middelen dient deze voldoende behandeld te zijn voor de opstart van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine;
- Rechthebbenden met een gekende Child-Pugh-klasse C (ernstige) leverinsufficiëntie mogen niet worden opgestart met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

De diagnose en de noodzaak van het gebruik van de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een eerste machtiging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 4 weken waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding gedurende een eerste periode van maximaal 4 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en het Risk Management Plan (RMP)

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) In § 10640200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10640200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI - wordt vergoed in bitherapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot

b) Au § 10640100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10640100

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine peut bénéficier d'un remboursement en catégorie B en bithérapie si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire souffre d'un trouble dépressif modéré à sévère, confirmé par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, avec un score CGI-S  $> \text{ ou } = 4$  (maladie modérée à très sévère) ;
- Si le bénéficiaire souffre d'un trouble modéré ou grave de l'usage de substances, celui-ci doit être traité de manière adéquate avant de commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine;
- Bénéficiaires présentant une insuffisance hépatique connue Child-Pugh de classe C ne peuvent pas commencer la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

Le diagnostic et la nécessité d'utiliser la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) Le spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une première autorisation de remboursement peut être accordée pour une période maximale de 4 semaines. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement pendant une première période maximale de 4 semaines est autorisé sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plate-forme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a).
- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

b) Au § 10640200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10640200

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère,

ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van < of = 3 OF een verbetering in CGI-S score van > of = 2 punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de rechthebbende zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden toegekend voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;
- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)
- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);
- te weten dat aan de rechthebbende maximaal 8 periodes van 3 maanden kan worden toegestaan

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV du présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S < ou = 3 ou une amélioration du score CGI-S > ou = 2 points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectuées dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plateforme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);
- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)
- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez le bénéficiaire concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);
- savoir que le bénéficiaire peut bénéficier d'un maximum de 8 périodes de 3 mois

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.
- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :



- aan een rechthebbende die bij evaluatie op 4 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van  $< \text{of} = 3$  OF een verbetering in CGI-S score van  $> \text{of} = 2$  punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine.

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van  $< \text{of} = 3$  OF een verbetering in CGI-S score van  $> \text{of} = 2$  punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine,

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van  $< \text{of} = 2$ ) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bk) In § 10640300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10640300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine - in combinatie met een SSRI of een SNRI – wordt vergoed in bithérapie voor hernieuwbare periodes van 3 maanden, in categorie B, indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een unipolaire therapieresistente depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken (diagnostische criteria DSM-5 of ICD), die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva aan een adequate dosis en duur waarvan ten minste 1 verhoging en/of combinatiebehandeling, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, waarbij voldaan moet zijn aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende minstens 4 weken op basis van voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §10640100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de t vergoeding, reeds minimaal 4 weken met niet-vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §10640100 punt a) van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- De rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met vergoede verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine gedurende 2 jaar (8 hernieuwbare periodes van 3 maanden) zoals vermeld in paragraaf §10640200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.

- Voor de rechthebbende is een respons aangetoond door middel van de globale klinische evaluatieschaal CGI-S, i.e. CGI-S van  $< \text{of} = 3$  OF een verbetering in CGI-S score van  $> \text{of} = 2$  punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine. Deze evaluaties worden gedocumenteerd en ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De diagnose en de noodzaak van een verdere behandeling met de farmaceutische specialiteit werden bevestigd in een schriftelijk verslag opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.

b) De farmaceutische specialiteit op basis van esketamine wordt door de zelf toegediend onder direct toezicht van een professionele zorgverlener, waarbij de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine en de observatie na de toediening dienen te worden uitgevoerd in een geschikte klinische setting, in overeenstemming met de vermelde

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée 4 semaines après le début du premier traitement ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S  $< \text{ou} = 3$  ou une amélioration du score CGI-S  $> \text{ou} = 2$  points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S  $< \text{ou} = 3$  ou une amélioration du score CGI-S  $> \text{ou} = 2$  points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de  $< \text{ou} = 2$ ) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

bk) Au § 10640300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10640300

a) En combinaison avec un ISRS ou un IRSN, la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est remboursée en bithérapie pour des périodes renouvelables de 3 mois en catégorie B si elle est utilisée pour le traitement d'adultes présentant un trouble dépressif unipolaire réfractaire au traitement sans caractéristique psychotique (critères diagnostiques DSM-5 ou ICD) qui, au cours de l'épisode actuel de dépression modérée à sévère, n'ont pas réagi à au moins deux traitements différents antérieurs par antidépresseurs à une dose et une durée adéquates, dont au moins une augmentation et/ou un traitement combiné, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, et s'ils répondent aux conditions cumulatives suivantes:

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 4 semaines sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640100 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté;

OU Le bénéficiaire a déjà été traité pendant une durée minimale de 4 semaines par des conditionnements non remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine antérieure à l'entrée en vigueur du remboursement et répondait au début du traitement à l'ensemble des critères mentionnés au paragraphe §10640100, point a) du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Le bénéficiaire a déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine pendant une durée minimale de 2 ans (8 périodes renouvelables de 3 mois) sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10640200 du chapitre IV de la liste jointe au présent arrêté.

- Une réponse a été démontrée chez le bénéficiaire par l'échelle d'évaluation clinique globale CGI-S, un score CGI-S  $< \text{ou} = 3$  ou une amélioration du score CGI-S  $> \text{ou} = 2$  points par rapport au score CGI-S, comme c'était le cas avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine. Ces évaluations sont documentées et sont mises à la disposition du médecin-conseil.

Le diagnostic et la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité pharmaceutique ont été confirmés dans un rapport écrit rédigé par un médecin spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie.

b) La spécialité pharmaceutique à base d'esketamine est administré par le bénéficiaire lui-même sous la surveillance directe d'un professionnel de la santé. L'administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine et l'observation après l'administration doivent être effectués dans un cadre clinique approprié, conformément aux dispositions

bepalingen van de SKP, totdat de rechthebbende naar klinisch oordeel stabiel is.

c) Een verlenging tot vergoeding kan worden voor een maximale periode van 3 maanden waarbij het maximaal aantal verpakkingen rekening houdt met een optimale dosering in overeenstemming met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan en kan hernieuwd worden door de adviserend-arts voor periodes van 3 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie, die verklaart:

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de eerste vergoedingsaanvraag in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek;

- kennis te hebben genomen van de aanbevelingen zoals vermeld in de SKP en Risk Management Plan (RMP)

- dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine is aangetoond bij de betrokken rechthebbende op basis van de hierboven beschreven elementen en rekening houdend met de stopping rule beschreven onder punt f);

e) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts-specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;

- de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift dat het voor maximaal 3 maanden wordt opgesteld.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- aan een rechthebbende die bij een evaluatie na 3 maanden voortzetting van behandeling geen respons vertoont, respons gedefinieerd als CGI-S van  $< \text{of} = 3$  OF een verbetering in CGI-S score van  $> \text{of} = 2$  punten ten opzichte van de CGI-S score, zoals deze was vóór de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit.

- indien bij de rechthebbende gedurende 9 maanden stabiele remissie (i.e. CGI-S van  $< \text{of} = 2$ ) werd vastgesteld en de rechthebbende naar klinisch oordeel geen verhoogd risico op herval heeft, moet de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van esketamine worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) In § 10830000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 10830000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker. De rechthebbende beantwoordt hierbij aan volgend criterium:

- hij komt niet in aanmerking voor een docetaxel behandeling omwille van aantoonbare redenen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag,

mentionnées dans le RCP, jusqu'à ce que le bénéficiaire soit stable selon le jugement clinique.

c) Une prolongation du remboursement peut être accordée pour une période maximale de 3 mois. Le nombre maximal de conditionnements tient compte d'une posologie optimale, conformément à l'ensemble des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est autorisé et peut être renouvelé par le médecin conseil pour des périodes de 3 mois sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin-spécialiste en psychiatrie ou neuropsychiatrie prescripteur identifié et authentifié par le biais de la plateforme e-Health, qui atteste:

- s'engager à transmettre au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande, les pièces justificatives prouvant que le bénéficiaire se trouvait au moment de la première demande de remboursement dans la situation telle que mentionnée au point a);

- avoir pris note des recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)

- que l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine a été démontrée chez l'ayant droit concerné sur la base des éléments décrits ci-dessus et en tenant compte de la règle d'arrêt décrite au point f);

e) La prescription qui donne lieu au remboursement doit par ailleurs être rédigée conformément aux conditions suivantes:

- Le médecin-spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie prescripteur responsable du traitement tient compte du nombre maximal de conditionnements pouvant être remboursés.

- Le médecin prescripteur mentionne sur la prescription que celle-ci n'est valable que pour 3 mois maximum

f) Règle d'arrêt: Le remboursement ne sera plus accordé :

- à un bénéficiaire qui, lors de l'évaluation effectuée après 3 mois de traitement continu ne présente pas de réponse, une réponse définie par un score CGI-S  $< \text{ou} = 3$  ou une amélioration du score CGI-S  $> \text{ou} = 2$  points par rapport au score CGI-S, tel qu'il était avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine.

- si le bénéficiaire présente une rémission stable (CGI-S de  $< \text{ou} = 2$ ) qui se maintient depuis 9 mois et qu'il ne présente pas de risque accru de rechute selon le jugement clinique, le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'esketamine doit être interrompu.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

b) Au § 10830000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 10830000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez les bénéficiaires adultes. Le bénéficiaire répond au critère suivant:

- il n'est pas éligible pour des raisons objectives pour un traitement au docétaxel.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base à chaque fois d'une demande de

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid en de mogelijke kostenbesparing van een behandeling met docetaxel;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;
- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
  - een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met de specialiteit op basis van apalutamide, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,
  - progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),
  - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels, met minstens 20% en met minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
  - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
- zich ertoe te verbinden om minstens elke 12 weken een PSA bepaling te laten uitvoeren;
- zich ertoe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren;

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec attention spécifique pour l'applicabilité et l'économie possible d'un traitement avec le docétaxel;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;
- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:
  - un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25 % plus élevé que le taux minimal enregistré pendant le traitement par la spécialité à base d'apalutamide, confirmé, au moins 3 semaines plus tard, par un deuxième taux répondant aux mêmes critères,
  - progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),
  - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20 % et d'au moins 5mm (les métastases lymphatiques de < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
  - Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- s'engager à effectuer un contrôle du taux de PSA au moins une fois par 12 semaines;
- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés;

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

bm) In § 10830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 10830000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |            |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         |            | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |
|   |      |              |                  |         |            | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| ERLEADA 240 mg |          | JANSSEN-CILAG                    |                                 | ATC: L02BB05 |          |          |  |  |  |
|----------------|----------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|----------|----------|--|--|--|
|                | 7740-459 | 28 filmomhulde tabletten, 240 mg | 28 comprimés pelliculés, 240 mg |              | 2925,56  | 2925,56  |  |  |  |
| A-104 *        | 7740-459 | 1 filmomhulde tablet, 240 mg     | 1 comprimé pelliculé, 240 mg    | T            | 111,0071 | 111,0071 |  |  |  |
| A-104 **       | 7740-459 | 1 filmomhulde tablet, 240 mg     | 1 comprimé pelliculé, 240 mg    | T            | 110,7532 | 110,7532 |  |  |  |

bn) In § 10840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10840000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apalutamide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met hoog-risico niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

De rechthebbende beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- Een stijgende PSA die 2 ng/ml hoger is dan de nadir PSA, waarbij deze stijging 25 % is ten opzichte van de nadir PSA, bevestigd met een 2de waarde;
- PSA-verdubbelingstijd < of = 10 maanden
- Geen radiografisch bewijs van metastasen op botscan en op CT-scan/MRI. Lymfeklier- metastasen onder de aortabifurcatie van < 2 cm zijn toegelaten

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- in het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;
- in het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

bn) Au § 10840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10840000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apalutamide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les bénéficiaires adultes.

Le bénéficiaire répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- augmentation de la PSA sérique qui soit de 2 ng/ml supérieur au nadir et représentant une augmentation d'au moins 25 % par rapport au nadir PSA, confirmé par une 2<sup>ème</sup> valeur;
- temps de doublement de la PSA < ou = 10 mois
- pas de preuve de métastases sur scan osseux et sur CTscan/RMN. Des métastases lymphatiques en-dessous de la bifurcation aortique de < 2 cm sont autorisées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionnant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé,
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 tabletten van 60 mg per dag of van 1 tablet van 240 mg per dag;

- zich ertoe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is met polymetastasen, aangetoond door minstens 1 van de onderstaande tekens:

- optreden van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van de som van de diameters van de meetbare letsels met minstens 20% en minstens 5 mm (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking);
- optreden van botletsels (ontstaan van een botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscaan);

- zich ertoe te verbinden om bij optreden van symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van optreden te verifiëren.

e) Voor rechthebbenden die vóór de inwerkingtreding van de vergoeding reeds met de specialiteit op basis van apalutamide behandeld werden in het kader van het medisch noodprogramma en die vóór de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld in punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegekend voor zover geen ziekteprogressie zoals beschreven in punt d), werd vastgesteld.

f) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van enzalutamide, radium 223 dichloride, docetaxel, apalutamide en/of abiraterone is nooit toegestaan.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 60 mg par jour ou de 1 comprimé de 240 mg par jour;

- s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il/elle constate une progression de la maladie avec polymétastases, démontrée par au moins 1 des signes mentionnés ci-dessous:

- apparition de lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins de 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte);
- apparition d'une métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse;

- s'engager à effectuer, en cas d'apparition de symptômes, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'apparition susmentionnés.

e) Pour les bénéficiaires qui, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ont déjà été traités avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base d'apalutamide et qui, avant l'initiation du traitement, satisfaisaient aux critères mentionnés sous rubrique a), le remboursement du traitement peut être accordé, pour autant qu'aucune progression de la maladie comme décrit au point d), ne soit constatée.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de l'enzalutamide, du dichlorure de radium 223, du docétaxel, de l'apalutamide et/ou de l'abiraterone n'est jamais autorisé.

bo) In § 10840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bo) Au § 10840000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |  |

| ERLEADA 240 mg |                 | JANSSEN-CILAG                           |  | ATC: L02BB05 |                |                |  |  |  |
|----------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|--|--|
|                | <b>7740-459</b> | <b>28 filmomhulde tabletten, 240 mg</b> | <b>28 comprimés pelliculés, 240 mg</b> |              | <b>2925,56</b> | <b>2925,56</b> |  |  |  |
| A-104 *        | 7740-459        | 1 filmomhulde tablet, 240 mg            | 1 comprimé pelliculé, 240 mg           | T            | 111,0071       | 111,0071       |  |  |  |
| A-104 **       | 7740-459        | 1 filmomhulde tablet, 240 mg            | 1 comprimé pelliculé, 240 mg           | T            | 110,7532       | 110,7532       |  |  |  |

bp) In § 11270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11270000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassen rechthebbende met een ernstige opstoot, ondanks een optimale behandeling met een TNFalfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

bp) Au § 11270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11270000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez un bénéficiaire adulte avec une poussée sévère, malgré un traitement optimal avec un antagoniste du TNFalfa durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprophylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b') Indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130 mg op week 0 en spuit of pen 90 mg op week 8 en spuit of pen 90 mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;
2. het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken;
3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0);
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d'induction le bénéficiaire recevra via la firme qui tient l'autorisation de la mise sur le marché et via l'hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d'ustekinumab 130 mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 8 et la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité;
2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines ;
3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique dégrade en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0) ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.



Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

(maximum 7) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §11270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen of gecontra-indiceerd is. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV - (Indien van toepassing)**

#### **- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve \_\_\_\_\_ tuberculose, \_\_\_\_\_ met name :.....

..... (toegediende tuberculostatica)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

#### **- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)







**Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

bq) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05 |                 |  |  |  |                |                |      |       |  |
|--|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|------|-------|--|
| B-248                                    | 4721-791        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2932,67        | 2932,67        | 8,00 | 12,10 |  |
|  | <b>4721-791</b> |  |  |  | <b>2667,34</b> | <b>2667,34</b> |      |       |  |
| B-248 *                                  | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2834,4900      | 2834,4900      |      |       |  |
| B-248 **                                 | 7740-426        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 2827,3800      | 2827,3800      |      |       |  |

| UZPRUVO 90 mg EUROGENERICS ATC: L04AC05 |                 |  |  |  |                |                |      |       |  |
|---|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|------|-------|--|
| B-248                                   | 4831-947        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1404,71        | 1404,71        | 8,00 | 12,10 |  |
|   | <b>4831-947</b> |  |  |  | <b>1272,59</b> | <b>1272,59</b> |      |       |  |
| B-248 *                                 | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1356,0600      | 1356,0600      |      |       |  |
| B-248 **                                | 7740-475        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL |  | 1348,9500      | 1348,9500      |      |       |  |

br) In § 12140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

br) Au § 12140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| DUPIXENT 200 mg |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
|-----------------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------|------|-------|--|
| SANOFI BELGIUM  |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
| ATC: D11AH05    |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
| B-365           | 4138-194        | 2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg |  | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4138-194</b> |  |   |  | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |  |
| B-365           | 4147-393        | 6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg |  | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4147-393</b> |  |   |  | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |  |
| B-365 *         | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   |  | 564,2800       | 564,2800       |      |       |  |
| B-365 **        | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   |  | 563,0950       | 563,0950       |      |       |  |

| DUPIXENT 200 mg |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
|-----------------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------|------|-------|--|
| SANOFI BELGIUM  |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
| ATC: D11AH05    |                 |  |   |  |                |                |      |       |  |
| B-365           | 4138-202        | 2 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 2 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg |  | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4138-202</b> |  |   |  | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |  |
| B-365           | 4147-534        | 6 voorgevulde pennen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 6 stylos préremplis 1,14 mL solution injectable, 200 mg |  | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |  |
|                 | <b>4147-534</b> |  |   |  | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |  |
| B-365 *         | 7738-198        | 1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg    | 1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg   |  | 564,2800       | 564,2800       |      |       |  |
| B-365 **        | 7738-198        | 1 voorgevulde pen 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg    | 1 stylo prérempli 1,14 mL solution injectable, 200 mg   |  | 563,0950       | 563,0950       |      |       |  |

bs) In § 12230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 12230000

a) De entstof komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de actieve immunisatie ter preventie van pneumokokkeninfecties bij volwassenen die niet eerder tegen pneumokokkeninfectie werden gevaccineerd of meer dan vijf jaar geleden enkel met PPV23 (Pneumovax 23) werden gevaccineerd en die op het ogenblik van de toediening :

- tussen de 65 en 80 jaar oud zijn met een verhoogd risico op een pneumokokkeninfectie omwille van een of meerdere comorbiditeiten :
  - Chronisch hartlijden met NYHA klasse II – IV.
  - Chronisch longlijden, gediagnosticeerd met astma, COPD, longfibrose, restrictieve longziekte, de gevolgen van longembolie, mucoviscidose of interstiële longziekte.
  - Actieve rokers.
  - Chronisch leverlijden (Child-Pugh score B en C).
  - Chronisch nierlijden met KDOQI score 3-5.

bs) Au § 12230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 12230000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour l'immunisation active destinée à prévenir des infections à pneumocoques chez les adultes qui n'ont pas encore été vaccinés auparavant contre l'infection à pneumocoques ou qui ont été vaccinés uniquement avec le PPV23 (Pneumovax 23) il y a plus de cinq ans et qui au moment de l'administration :

- sont âgés entre 65 et 80 ans, présentant un risque accru d'infection à pneumocoques en raison d' une ou plusieurs comorbidités :
  - Souffrance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
  - Une maladie pulmonaire chronique, diagnostiquée comme étant de l'asthme, BPCO, fibrose pulmonaire, maladie pulmonaire interstiële, maladie pulmonaire restrictive, les effets d'une embolie pulmonaire, la mucoviscidose ou une maladie pulmonaire interstiële.
  - Fumeurs actifs.
  - Souffrance hépatique chronique (Child-Pugh score B en C).
  - Souffrance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.

- Chronisch neurologische of neuromusculaire aandoeningen met verhoogd aspiratierisico.

- Diabetes mellitus.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 per rechthebbende.

c) De voorschrijver verbindt zich ertoe om in het medisch dossier van de rechthebbenden de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

d) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

De apotheker is gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen, voor zover de apotheker heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin tussen de 65 en 80 jaar oud is.

- Maladies neurologiques ou neuromusculaires chroniques à risque d'aspiration élevé.

- Diabète sucré.

b) Le nombre maximum de conditionnements remboursable est limité à 1 par bénéficiaire.

c) Le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les pièces justificatives prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

d) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que l'âge du bénéficiaire se situe entre 65 et 80 ans.

bt) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                |                 |   |  |         |                                  |                                  |        |        |  |
|--|-----------------|---|--|---------|----------------------------------|----------------------------------|--------|--------|--|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                         | Opm Obs | Prijs Prijs                      | Basis v tegem Base de remb       | I      | II     |  |
|  |                 |   |  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |        |        |  |
| SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: A10BH01                  |                 |   |  |         |                                  |                                  |        |        |  |
| A-97   | 4769-766        | 98 filmomhulde tabletten, 100 mg          | 98 comprimés pelliculés, 100 mg          | G       | 56,60                            | 56,60                            | 0,00   | 0,00   |  |
|  | <b>4769-766</b> |   |  |         | <b>42,82</b>                     | <b>42,82</b>                     |        |        |  |
| A-97 *   | 7739-956        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg              | 1 comprimé pelliculé, 100 mg             | G       | 0,5357                           | 0,5357                           |        |        |  |
| A-97 **  | 7739-956        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg              | 1 comprimé pelliculé, 100 mg             | G       | 0,4632                           | 0,4632                           |        |        |  |
| A-97 ***   | 7739-956        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg              | 1 comprimé pelliculé, 100 mg             | G       | 0,5229                           | 0,5229                           | 0,0000 | 0,0000 |  |
| SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: A10BH01                   |                 |   |  |         |                                  |                                  |        |        |  |
| A-97   | 4769-758        | 98 filmomhulde tabletten, 50 mg           | 98 comprimés pelliculés, 50 mg           | G       | 32,43                            | 32,43                            | 0,00   | 0,00   |  |
|  | <b>4769-758</b> |   |  |         | <b>21,73</b>                     | <b>21,73</b>                     |        |        |  |
| A-97 *   | 7739-949        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg               | 1 comprimé pelliculé, 50 mg              | G       | 0,2861                           | 0,2861                           |        |        |  |
| A-97 **  | 7739-949        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg               | 1 comprimé pelliculé, 50 mg              | G       | 0,2350                           | 0,2350                           |        |        |  |
| A-97 ***   | 7739-949        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg               | 1 comprimé pelliculé, 50 mg              | G       | 0,2761                           | 0,2761                           | 0,0000 | 0,0000 |  |
| SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: A10BD07 |                 |   |  |         |                                  |                                  |        |        |  |
| A-97   | 4769-733        | 196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg | 196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg | G       | 57,45                            | 57,45                            | 0,00   | 0,00   |  |
|  | <b>4769-733</b> |   |  |         | <b>43,55</b>                     | <b>43,55</b>                     |        |        |  |
| A-97 *   | 7739-915        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg     | G       | 0,2718                           | 0,2718                           |        |        |  |
| A-97 **  | 7739-915        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg     | G       | 0,2355                           | 0,2355                           |        |        |  |
| A-97 ***   | 7739-915        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg     | G       | 0,2658                           | 0,2658                           | 0,0000 | 0,0000 |  |

| SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg |                 |  |   | GRINDEKS - KALCEKS |              | ATC: A10BD07 |        |        |
|---|-----------------|--|---|--------------------|--------------|--------------|--------|--------|
| A-97  | 4769-741        | 196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg | 196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg | G                  | 57,45        | 57,45        | 0,00   | 0,00   |
|   | <b>4769-741</b> |  |   |                    | <b>43,55</b> | <b>43,55</b> |        |        |
| A-97 *                                      | 7739-907        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg     | G                  | 0,2718       | 0,2718       |        |        |
| A-97 **                                     | 7739-907        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg     | G                  | 0,2355       | 0,2355       |        |        |
| A-97 ***                                    | 7739-907        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg      | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg     | G                  | 0,2658       | 0,2658       | 0,0000 | 0,0000 |

bu) Er wordt een § 12820200 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12820200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt eenmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen bij pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van >of = 36 weken en jonger dan 13 maanden, :

- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór het begin van het RSV-seizoen (gewoonlijk van oktober tot en met maart), of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren,

- en voor zover de moeder nog niet gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytiaal virusvaccin.

In geval de moeder gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytiaal virusvaccin, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor een vergoede behandeling met nirsevimab indien de rechthebbende beantwoordt aan de specifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.

b) De eenmalig vergoedbare verpakking zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg

- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht >of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

bu) Il est inséré un § 12820200 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections graves des voies respiratoires inférieures, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons ayant une âge gestationnel > ou = 36 semaines et âgés de moins de 13 mois :

- chez qui l'administration de la spécialité se fait avant le début de la saison VRS (habituellement du mois d'octobre jusqu'au mois de mars) ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS.

- et pour autant que la mère n'a pas encore été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial.

Dans le cas où la mère a été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le bénéficiaire peut être éligible à un traitement remboursé par le nirsevimab si le bénéficiaire répond aux cas spécifiques sélectionnés dans le dernier avis du Conseil supérieur de la santé.

b) Le conditionnement unique remboursable tiendra compte d'une dose unique :

- de 50 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg

- ou de 100 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est >ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier**

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen (§ 12820200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door de arts:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een pasgeborene of zuigeling betreft met een zwangerschapsleeftijd van > of = 36 weken, jonger dan 13 maanden en voldoet aan al de voorwaarden van § 12820200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, rekening houdend met de vaccinatiestatus van de moeder, zoals beschreven staat in punt a) van deze paragraaf.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de eenmalige vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg
- 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)  
 (voornaam)  
 1 -  -  -  (RIZIV n°)  
 /  /  (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)





bv) In § 12820200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Au § 12820200, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| BEYFORTUS 100 mg |                 | SANOFI BELGIUM  |   | ATC: J06BD08 |               |               |      |       |
|------------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-282            | 4803-292        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 777,44        | 777,44        | 8,00 | 12,10 |
|                  | <b>4803-292</b> |   |   |              | <b>700,00</b> | <b>700,00</b> |      |       |
| B-282 *          | 7740-244        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 749,1100      | 749,1100      |      |       |
| B-282 **         | 7740-244        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 742,0000      | 742,0000      |      |       |

| BEYFORTUS 50 mg |                 | SANOFI BELGIUM  |   | ATC: J06BD08 |               |               |      |       |
|-----------------|-----------------|---|---|--------------|---------------|---------------|------|-------|
| B-282           | 4802-427        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 777,44        | 777,44        | 8,00 | 12,10 |
|                 | <b>4802-427</b> |   |   |              | <b>700,00</b> | <b>700,00</b> |      |       |
| B-282 *         | 7740-236        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 749,1100      | 749,1100      |      |       |
| B-282 **        | 7740-236        | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL | T            | 742,0000      | 742,0000      |      |       |

bw) Er wordt een § 12880000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van isofluraan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt op Intensieve Zorgafdelingen ter behandeling van een van de volgende situaties:

1. Moeilijk te sederen via intraveneuze weg, in één van onderstaande condities :

1.1. Voorgeschiedenis van of huidig middelennisbruik

1.2. Of huidige uitdagingen met voortdurende IV-sedatie tijdens mechanische ventilatie, zoals :

- De maximale dosis van een enkel sedativum werd bereikt tijdens mechanische ventilatie,
- Of een tweede sedativum of sedatierotatie is nodig tijdens mechanische ventilatie, vanwege :
  - Zorgen over toxiciteit/bijwerkingen (zoals hypertriglyceridemie, propofol infusie syndroom (PRIS), accumulatie of delirium),
  - Of het gewenste RASS-doel met het eerste sedativum is niet bereikt, ondanks de optimalisatie van de analgesie en de instellingen van de ventilator.

2. Ernstige astma of bronchiale obstructie

bw) Il est inséré un § 12880000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'isoflurane, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en unité de soins intensifs pour traiter une des situations suivantes :

1. Difficulté à séder par voie intraveineuse, dans l'une des conditions suivantes :

1.1. Antécédents de consommation ou consommation actuelle de substances illicites

1.2. Ou difficultés actuelles avec la sédation IV continue pendant la ventilation mécanique, tels que :

- La dose maximale d'un seul sédatif a été atteinte pendant la ventilation mécanique,
- Ou un deuxième sédatif ou une rotation de sédatifs est nécessaire pendant la ventilation mécanique, en raison de :

- Préoccupations concernant la toxicité/les effets secondaires (tels que l'hypertriglycémie, le syndrome d'infusion de propofol (PRIS), l'accumulation ou le delirium),

- Ou l'objectif RASS souhaité avec le premier sédatif n'a pas été atteint, malgré l'optimisation de l'analgesie et des réglages du ventilateur.

2. Asthme sévère ou obstruction bronchique

## 3. Acuut respiratoir 'distress' syndroom (ARDS)

3.1. Mechanisch geventileerde patiënten met een PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> waarde ≤ 300 mmHg .

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de anesthesiologie of een arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de intensieve zorgen.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld voor een eenmalige toediening.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor gelijktijdig verklaart :

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt;

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

## 3. Syndrome de détresse respiratoire aiguë (ARDS)

3.1. Patients ventilés mécaniquement avec une valeur de PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> ≤ 300 mmHg.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en anesthésiologie ou un médecin spécialiste possédant une compétence professionnelle particulière en soins intensifs.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour une administration unique.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi déclare :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus;

- tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bx) In § 12880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bx) Au § 12880000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |   |   |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|----------|---|---|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen  | Conditionnements  | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |          |   |   |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |
| SEDACONDA 100% V/V                            |          |   | SEDANA MEDICAL AB   |         |                                  | ATC: N01AB06                     |   |    |  |
| A-30 **                                       | 7740-301 | 6 flessen 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL | 6 flacons 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL |         | 298,80                           | 298,80                           |   |    |  |
|   | 7740-301 | 1 fles 100 mL vloeistof voor inhalatiedamp, 100 mL    | 1 flacon 100 mL liquide pour inhalation par vapeur, 100 mL  |         | 52,7883                          | 52,7883                          |   |    |  |

by) Er wordt een § 12890000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12890000

a) De farmaceutische specialiteit voor subcutane toediening op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een volwassen rechthebbende die lijdt aan relapsing multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en deze behandeling is werkzaam;
- De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.
- De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;

by) Il est inséré un § 12890000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12890000

a) La spécialité pharmaceutique destinée pour administration sous-cutanée à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte souffrant de sclérose en plaques de la forme relapsing et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté, et ce traitement s'est montré efficace ;
- Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.
- L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastique ;

4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

5. De rechthebbende ondergaat een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's:

- voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium
- voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt b), verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart:

- dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven;
- dat de behandeling werkzaam is;
- dat de rechthebbende geen bekende maligniteit heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML));
- te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving;
- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan;
- de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 13 vergoedbare verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes van de specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een maximale periode van 52 weken.

f) Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. Le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium
- pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de remboursement doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste mentionné au point b), responsable du traitement, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné ;
- que le traitement est efficace ;
- que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML) ;
- se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier ;
- s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 13 conditionnements remboursables de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pour une période maximale de 52 semaines.

f) Stopping rule: Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, bêta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatirameer, teriflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier**

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg (§12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van §12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (vul de passende vakjes in):**

- Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing multiple sclerose, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria.(Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)), en werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit.
3. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.
4. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.
5. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.  
EDSS score van de rechthebbende = .....  
Datum van de laatste EDSS score:  /  /
6. De rechthebbende heeft een loopafstand van ..... meter  
Met rust  zonder rust   
Met hulp  zonder hulp

- Ik bevestig dat de rechthebbende een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat:

- Voor de JCV negatief rechthebbenden: 1 keer per jaar met gadolinium
- Voor de JCV positief rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

Datum van de laatste MRI:  /  /

- Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan de rechthebbende met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/en indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab positief is).

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de vergoeding in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig te weten dat ik verantwoordelijk ben voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving:
  - Ik ontvang van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen:
    - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
    - Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab
    - Herinneringskaart voor patiënten (met waarschuwingen)
  - Ik houd rekening met de richtlijnen op basis van de 'checklist voor toediening buiten een klinische omgeving', ingevuld door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voorafgaand aan **elke subcutane** toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab buiten een klinische omgeving.
- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).
- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft.
- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab therapie heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Ik bevestig dat de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.
- Ik weet dat de maximaal vergoedbare dosering beperkt is tot 300 mg om de 4 weken.
- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van  verpakkingen (max. 13) van 2 voorgevulde spuiten van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een periode van maximum 52 weken.

**IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)



- Pour les bénéficiaires JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
- Pour les bénéficiaires JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

Date de la dernière IRM:  /  /

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif).
- J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab a été démontrée et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.
- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :

J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab
- Carte-patient de mise en garde

Je tiens compte des lignes directrices fondées sur la « liste de contrôle pour l'administration en dehors du cadre hospitalier », complétée par le professionnel de la santé avant **chaque** administration **sous-cutanée** de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab en dehors du cadre hospitalier.

- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).
- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.
- J'atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.
- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, bêta-interferon, peginterferon-bêta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, dimethyl fumarate, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.
- Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
- Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max 13) de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

**V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B :**

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

bz) In § 12890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bz) Au § 12890000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |  |

| TYSABRI 150 mg |                 | BIOGEN BELGIUM   |  | ATC: L04AG03 |                |                |      |       |
|----------------|-----------------|--|--|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-227          | 4389-680        | 2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg | 2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg |              | 1272,25        | 1272,25        | 8,00 | 12,10 |
|                | <b>4389-680</b> |  |  |              | <b>1151,68</b> | <b>1151,68</b> |      |       |

ca) Er wordt een § 12900100 toegevoegd, luidende:

ca) Il est inséré un § 12900100 rédigé comme suit:

**Paragraaf 12900100**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)

**Paragraphe 12900100**

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)



- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS)

- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking

- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd)

- of T-cel/histiocyt-rijk grootcellig B-cellymfoom (LBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- primair refractair of recidief binnen 12 maand na de voltooiing van de systemische eerstelijns therapie (de rechthebbende mag naast de systemische eerstelijns therapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit een conditionerende chemotherapie of andere overbruggingstherapie hebben gekregen, aangezien deze niet als systemische behandelingslijn wordt beschouwd);

- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;

- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleuceel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent

- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- of Centre hospitalier universitaire de Liège

- of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')

- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- of AZ Sint-Jan Brugge

- of Instituut Jules Bordet

- of CHU-UCL Namur Mont Godinne

- of Universitair Ziekenhuis Brussel

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)

- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6

- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)

- ou un lymphome à grandes cellules B (LBCL) riche en cellules T/histiocytes

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- réfractaire primaire ou en rechute dans les 12 mois après la fin du traitement systémique de première ligne (le bénéficiaire peut avoir reçu une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition en plus du traitement systémique de première ligne avant la perfusion avec la spécialité concernée, car elle n'est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;

- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;

- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base d'axicabtagène ciloleuceel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent

- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)

- ou Centre hospitalier universitaire de Liège

- ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')

- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen

- ou AZ Sint-Jan Brugge

- ou Instituut Jules Bordet

- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne

- ou Universitair Ziekenhuis Brussel

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt f), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;
- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunningshouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunningshouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunningshouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200 en §10440300.

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- s'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;
- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200 et §10440300.

cb) In § 12900100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cb) Au § 12900100, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |  |

| YESCARTA |                 | GILEAD SCIENCES BELGIUM                        |  |   |                  | ATC: L01XL03     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7740-558</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>320000,00</b> | <b>320000,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7740-558        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 339207,1100      | 339207,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7740-558        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 339200,0000      | 339200,0000      |  |  |  |

cc) Er wordt een § 12900200 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 12900200**

cc) Il est inséré un § 12900200 rédigé comme suit:

**Paragraphe 12900200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS), inclusief getransformeerd folliculair lymfoom (TFL)
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL exclusief secundair DLBCL ontstaan uit folliculaire lymfoom (TFL)
- of secundair DLBCL ontstaan uit folliculair lymfoom (TFL)
- of hooggradig B-cel Lymfoom, niet anders gespecificeerd (HGBCL NOS)
- of hooggradig B-cel Lymfoom met MYC en BCL2 en/of BCL6 herschikking
- of EBV positieve DLBCL (niet anders gespecificeerd)
- of primair mediastinaal (thymic) groot B-cel lymfoom (PMBCL)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- is reeds behandeld geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie (toediening van conditionerende chemotherapie of een andere overbruggings therapie voorafgaand aan de perfusie met de betrokken specialiteit, wordt niet als systemische behandellijn beschouwd);
- Een ECOG Status hebben van 0 tot 1;
- Niet in aanmerking komen voor allogene of autologe stamceltransplantatie;
- Niet eerder behandeld zijn met CD19 gerichte CAR T-cel behandeling.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (onafhankelijk van het lichaamsgewicht). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van axicabtagene ciloleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd deze arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Gent

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axicabtagène ciloleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement des conditions récurrentes ou réfractaires suivantes:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non autrement spécifié) (DLBCL NOS), y compris lymphome folliculaire transformé (TFL)
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou DLBCL associé au HHV8 (Human Herpes Virus 8) (non autrement spécifié) hors secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou secondaire DLBCL dans le décours d'un lymphome folliculaire (LF)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade (non autrement spécifié) (HGBCL NOS)
- ou lymphome diffus à grandes cellules B de haut grade avec réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6
- ou DLBCL associé à EBV (Virus Epstein Barr) (non autrement spécifié)
- ou lymphome à grandes cellules B primitif du médiastin (thymique) (PMBCL)

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- ayant déjà été traité par au moins 2 lignes de traitement systémique (une chimiothérapie de conditionnement ou une autre thérapie de transition reçue avant la perfusion avec la spécialité concernée, n'est pas considérée comme une ligne de traitement systémique) ;
- Avoir un statut ECOG de 0 à 1;
- Etre non-admissible à la transplantation de cellules souches allogéniques ou autologues ;
- Ne pas avoir été traité auparavant avec un traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base d'axicabtagène ciloleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et qui a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent

- of Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- of Centre hospitalier universitaire de Liège
- of Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- of AZ Sint-Jan Brugge
- of Institut Jules Bordet
- of CHU-UCL Namur Mont Godinne
- of Universitair Ziekenhuis Brussel

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt f), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- zich ertoe te verbinden na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie;
- ervaring te hebben in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit;
- zich ertoe te verbinden een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met axicabtagene ciloleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit gefactureerd wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

j) De vergoeding van deze specialiteit kan niet toegestaan worden indien de patiënt reeds een vergoeding kreeg voor deze specialiteit overeenkomstig de voorwaarden vermeld in §10440100, §10440200, §10440300 en §12900100.

cd) In § 12900200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- ou Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles)
- ou Centre hospitalier universitaire de Liège
- ou Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg')
- ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- ou AZ Sint-Jan Brugge
- ou Institut Jules Bordet
- ou CHU-UCL Namur Mont Godinne
- ou Universitair Ziekenhuis Brussel

h) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point f), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engager à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- s'engager à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire avec un autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19 pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;
- avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et avoir reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec cette spécialité ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il/elle est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- s'engager à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par axicabtagene ciloleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la facturation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Le remboursement de cette spécialité ne peut pas être accordé si le patient bénéficiait déjà d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans les §10440100, §10440200, §10440300 et §12901000.

cd) Au § 12900200, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |  |

| YESCARTA |                 | GILEAD SCIENCES BELGIUM                        |  |   |                  | ATC: L01XL03     |  |  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|--|--|
|          | <b>7740-558</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>320000,00</b> | <b>320000,00</b> |  |  |  |
| A-133 *  | 7740-558        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 339207,1100      | 339207,1100      |  |  |  |
| A-133 ** | 7740-558        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 339200,0000      | 339200,0000      |  |  |  |

ce) Er wordt een § 12910000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 12910000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tisagenlecleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie, indien ze vanaf 01.06.2024 werd toegediend, bij een kind of een jongvolwassene tot en met de leeftijd van 25 jaar, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van elke andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 10<sup>6</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht voor rechthebbenden van < of = 50 kg en 0,1 tot 2,5 x 10<sup>8</sup> CAR-positieve levensvatbare T-cellen (ongeacht het gewicht) voor rechthebbenden van meer dan 50 kg. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab is steeds toegestaan indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van de specialiteit op basis van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.

f) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten en werd die arts-specialist door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van deze specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met deze specialiteit :

- Universitair Ziekenhuis Gent.

ce) Il est inséré un § 12910000 rédigé comme suit:

**Paragraphe 12910000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de tisagenlecleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle a été administrée à partir du 01.06.2024 chez un enfant ou un jeune adulte jusqu'à 25 ans inclus, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récurrence ou une récurrence postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement de tout autre traitement par cellules CAR T ciblant le CD19.

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,2 à 5,0 x 10<sup>6</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel pour les bénéficiaires de < ou = 50 kg et de 0,1 à 2,5 x 10<sup>8</sup> lymphocytes-T viables et CAR-positifs (indépendamment du poids) pour les bénéficiaires de plus de 50 kg. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab est toujours autorisé, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de la spécialité à base de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

f) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience dans le traitement des patients immunodéprimés et ce médecin spécialiste a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer cette spécialité et pour traiter des patients avec cette spécialité.

g) Le remboursement de cette spécialité ne peut être autorisé que si cette spécialité est administrée dans un centre de traitement ayant une expertise suffisante en thérapie cellulaire et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients avec cette spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Gent.



| KYMRIAH  |                 | NOVARTIS PHARMA                                |  |   | ATC: L01XL04     |                  |  |
|----------|-----------------|--|--|---|------------------|------------------|--|
|          | <b>7740-566</b> | <b>1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis</b> | <b>1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose</b> |   | <b>267200,00</b> | <b>267200,00</b> |  |
| A-133 *  | 7740-566        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 283239,1100      | 283239,1100      |  |
| A-133 ** | 7740-566        | 1 zak, 1 dosis                                 | 1 poche, 1 dose                                  | T | 283232,0000      | 283232,0000      |  |

cg) Er wordt een § 12920000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12920000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de vaste combinatie niraparib/abirateronacetaat, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in bithérapie met prednisonone of prednisonone voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.

Het betreft een rechthebbende die aan al de volgende criteria voldoet:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dl of 1,7 nmol/l
- een schadelijke of vermoedelijk schadelijke BRCA1/2-mutatie (kiembaan en/of somatisch) moet aangetoond zijn door een erkend Centrum voor Menselijke Erfelijkheid of door een NGS-netwerk dat toetreden is tot de overeenkomst met het RIZIV
- vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :
  - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 7 dagen tussen, waarvan minstens tweemaal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.
  - progressie van de botletsels (ontstaan van nieuwe botmetastasen of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan).
  - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
  - verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen
- de rechthebbende komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel: de rechthebbende heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel;
- de rechthebbende wordt en blijft eveneens met medische castratie behandeld (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd)

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie, urologie of radiotherapie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200mg/1000mg (2 tabletten van 100mg niraparib/500mg abirateronacetaat) per dag.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die aldus verklaart :

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld;

cg) Il est inséré un § 12920000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12920000

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison fixe niraparib/abiraterone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en bithérapie avec la prednisonone ou la prednisonone pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et avec mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) chez qui il n'y a pas d'indication clinique pour une chimiothérapie.

Il s'agit d'un bénéficiaire qui répond à tous les critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L
- une mutation BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) délétère confirmée ou suspectée doit avoir été démontrée par un Centre Génétique Humaine ou par un réseau NGS qui a adhéré à la convention avec l'INAMI
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :
  - trois augmentations consécutives de la PSA sérique, chacune à intervalle de 7 jours, dont au moins deux fois un taux de PSA sérique > 2 ng/ml qui représente simultanément une augmentation de 50% par rapport au nadir de PSA.
  - progression des lésions osseuses (apparition de nouvelles métastases osseuses ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse).
  - progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20% et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)
  - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques)
- le bénéficiaire n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le bénéficiaire présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour d'autres raisons.
- le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en cas d'absence de castration chirurgicale).

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée a été prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agrée en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg (2 comprimés de 100mg niraparib/500mg abirateron acétate) par jour.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

- te beschikken in het medische dossier over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende;

- te beschikken in het medische dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd, vermeldt; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van het opstarten van docetaxel;

- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 200mg/1000mg per dag.

- zich ertoe te verbinden om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ziekteprogressie wordt vastgesteld, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

- een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met niraparib/abirateron acetaat, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

- progressie van de botletsels (ontstaan van botmetastase of van > of = 2 nieuwe botletsels op botscan),

- progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),

- verschijnen van 1 of meerdere nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfekliermetastasen);

- zich ertoe te verbinden om bij het optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen en minstens om de 6 maanden een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie te verifiëren.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van niraparib/abirateronacetaat, abirateroneacetaat, enzalutamide, radium-223 dichloride, docetaxel en cabazitaxel is nooit toegestaan.

- disposer dans le dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire;

- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, avec une attention particulière pour l'applicabilité de l'initiation du docétaxel;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200mg/1000mg par jour.

- s'engager à arrêter le traitement remboursé quand une progression de la maladie est constaté, démontrée par au moins 2 des signes mentionnées ci-dessous :

- un taux de PSA d'au moins de 2 ng/ml (en valeur absolue) et 25 % plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par niraparib/abiraterone, confirmé après au moins 3 semaines par une deuxième valeur répondant aux mêmes critères,

- progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de > ou = 2 nouvelles lésions osseuses à la scintigraphie osseuse),

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation d'au moins 20 % et d'au moins 5 mm de la somme des diamètres des lésions mesurables (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

- apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- s'engager, dès apparition de nouveaux symptômes existants et au moins tous les 6 mois, à effectuer un contrôle comprenant tous les examens nécessaires pour vérifier les signes d'évolution susmentionnés.

e) Le remboursement est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

f) Le remboursement simultané des spécialités à base de niraparib/abiraterone acetate, d'acétate d'abiraterone, d'enzalutamide, dichlorure de radium-223 de docétaxel, et de cabazitaxel n'est jamais autorisé.

ch) In § 12920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ch) Au § 12920000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| AKEEGA 100 mg/500 mg |                 | JANSSEN-CILAG                                   |  | ATC: L01XK52 |                |                |  |  |
|----------------------|-----------------|---|--|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                      | <b>7740-491</b> | <b>56 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 500 mg</b> | <b>56 comprimés pelliculés, 100 mg/ 500 mg</b> |              | <b>4600,00</b> | <b>4600,00</b> |  |  |
| A-28 *               | 7740-491        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg            | 1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg           | T            | 87,1984        | 87,1984        |  |  |
| A-28 **              | 7740-491        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 500 mg            | 1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 500 mg           | T            | 87,0714        | 87,0714        |  |  |



| AKEEGA 50 mg/500 mg |          | JANSSEN-CILAG                           |  | ATC: L01XK52 |         |         |  |
|---------------------|----------|---|--|--------------|---------|---------|--|
|                     | 7740-483 | 56 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 500 mg | 56 comprimés pelliculés, 50 mg/ 500 mg |              | 4600,00 | 4600,00 |  |
| A-28 *              | 7740-483 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg     | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg    | T            | 87,1984 | 87,1984 |  |
| A-28 **             | 7740-483 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 500 mg     | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 500 mg    | T            | 87,0714 | 87,0714 |  |

ci) Er wordt een § 12930000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - OF de rechthebbende is tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg
  - OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - OF de rechthebbende is tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
  - Een pruritus numerical rating scale (NRS) score > of = 3;
  - EN een EASI score > of = 21,1;
  - EN/OF een SCORAD score > of = 50;
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.

c) Het maximum aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
- Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;

ci) Il est inséré un § 12930000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dupilumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 6 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - OU le bénéficiaire est âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :
  - Un score pruritus numerical rating scale (NRS) > ou = 3 ;
  - ET un score EASI > ou = 21,1;
  - ET/OU un score SCORAD > ou = 50 ;
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
- Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
- Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend :
  - Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 200 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - Voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuiten van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuiten van 300 mg voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.
- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;

- Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

- Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;
- Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
- Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée :

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- Pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ;

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk :

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 200 mg, rekening houdt met een dosis van 200 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg ;

- 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 4 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg ;

- 4 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg, rekening houdt met een dosis van 300 mg iedere 2 weken voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht > of = 60 kg.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit :

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg, prend en compte une dose de 200 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;

- 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;

- 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg, prend en compte une dose de 300 mg toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire ;

4. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

De rechthebbende is :

- Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
- OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
- OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
- OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.

De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis;

De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus NRS score > of = 3;

- EN een EASI score  $>$  of  $=$  21,1;
- EN/OF een SCORAD score  $>$  of  $=$  50;
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, of in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren en de topische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - Een dosis van 200 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen  $>$  of  $=$  6 maanden en  $<$  of  $=$  5 jaar oud met een gewicht tussen  $>$  of  $=$  5 kg en  $<$  15 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes van 200 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuitjes van 200 mg;
  - Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen  $>$  of  $=$  6 maanden en  $<$  of  $=$  5 jaar oud met een gewicht tussen  $>$  of  $=$  15 kg en  $<$  30 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg;
  - Een dosis van 300 mg toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg op dag 15, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen  $>$  of  $=$  6 jaar en  $<$  of  $=$  11 jaar oud met een gewicht tussen  $>$  of  $=$  15 kg en  $<$  60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes van 300 mg en 1 verpakking van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg;
  - Een dosis van 600 mg (2 injecties van 300 mg) toegediend op dag 1, gevolgd door een dosis van 300 mg iedere 2 weken toegediend voor rechthebbenden tussen  $>$  of  $=$  6 jaar en  $<$  of  $=$  11 jaar oud met een gewicht  $>$  of  $=$  60 kg. Aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 24 weken, voor maximaal 1 verpakking van 2 voorgevulde spuitjes van 300 mg en 2 verpakkingen van 6 voorgevulde spuitjes van 300 mg.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $>$  of  $=$  21,1, EN/OF tot een SCORAD score van  $>$  of  $=$  50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met dupilumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 24 weken noodzakelijk is.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging**

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab ingeschreven in §12930000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venerologie, OF ik, ondergetekende, pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- De rechthebbende is :
  - Tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 5 kg en < 15 kg;
  - OF tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 30 kg;
  - OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt tussen > of = 15 kg en < 60 kg;
  - OF tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud en weegt > of = 60 kg.
- De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
- De voorafgaandelijke behandeling op basis van dupilumab heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis;
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met :
  - Een dosis van 200 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 5 kg en < 15 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 gevulde spuitjes van 200 mg;
  - Een dosis van 300 mg iedere 4 weken toegediend voor rechthebbenden tussen > of = 6 maanden en < of = 5 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 30 kg en voor rechthebbenden tussen > of = 6 jaar en < of = 11 jaar oud met een gewicht tussen > of = 15 kg en < 60 kg. Aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 48 weken, voor maximaal 2 verpakkingen van 6 gevulde spuitjes van 300 mg;



- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous:
  - Un score pruritus numerical rating scale  $>$  ou  $=$  3;
  - ET un score EASI  $>$  ou  $=$  21,1 ;
  - ET/OU un score SCORAD  $>$  ou  $=$  50.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par une thérapie pharmacologique topique continue pendant un minimum de 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'une intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée pour les traitements topiques préconisés dans les recommandations de l'EADV.

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants et les traitements topiques, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 200 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de  $>$  ou  $=$  6 mois à  $<$  ou  $=$  5 ans et pesant entre  $>$  ou  $=$  5 kg et  $<$  15 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 200 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de  $>$  ou  $=$  6 mois à  $<$  ou  $=$  5 ans et pesant entre  $>$  ou  $=$  15 kg et  $<$  30 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée au jour 15, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de  $>$  ou  $=$  6 ans à  $<$  ou  $=$  11 ans et pesant entre  $>$  ou  $=$  15 kg et  $<$  60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 1 conditionnement de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 600 mg (2 injections de 300 mg) administrée au jour 1, suivie d'une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de  $>$  ou  $=$  6 ans à  $<$  ou  $=$  11 ans et pesant  $>$  ou  $=$  60 kg. Donc, je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période maximale de 24 semaines, pour un maximum de 1 conditionnement de 2 seringues préremplies de 300 mg et 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené au score EASI de  $>$  ou  $=$  21,1, ET/OU au score SCORAD de  $>$  ou  $=$  50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période maximale de 24 semaines de traitement, définie comme une réponse minimale EASI-50 par rapport à la valeur initiale ;

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 24 semaines maximum.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

### **ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dupilumab inscrite au §12930000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

#### **I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, OU Je, soussigné pédiatre attaché à un hôpital universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est :
  - âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 5 kg et < 15 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 30 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse entre > ou = 15 kg et < 60 kg ;
  - OU âgé de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pèse > ou = 60 kg.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique;
- Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire;
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte :
  - Une dose de 200 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 5 kg et < 15 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 200 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée toutes les 4 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 mois à < ou = 5 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 30 kg et pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant entre > ou = 15 kg et < 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 2 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg ;
  - Une dose de 300 mg administrée toutes les 2 semaines pour les bénéficiaires âgés de > ou = 6 ans à < ou = 11 ans et pesant > ou = 60 kg. Donc, je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, pour un maximum de 4 conditionnements de 6 seringues préremplies de 300 mg.



Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont mené à une réponse minimale EASI-50 et à les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à envisager de diminuer progressivement le traitement par dupilumab et à l'arrêter, si cela est cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

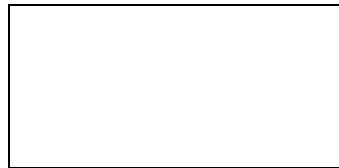
**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

cj) In § 12930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

cj) Au § 12930000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | <i>buiten bedrijf / ex-usine</i> |   |    |

| DUPIXENT 200 mg |                 | SANOFI BELGIUM   |   | ATC: D11AH05 |                |                |      |       |
|-----------------|-----------------|--|---|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-356           | 4138-194        | 2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T            | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |
|                 | <b>4138-194</b> |  |   |              | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |
| B-356           | 4147-393        | 6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg | 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1,14 mL solution injectable, 200 mg | T            | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |
|                 | <b>4147-393</b> |  |   |              | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |
| B-356 *         | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T            | 564,2800       | 564,2800       |      |       |
| B-356 **        | 7738-180        | 1 voorgevulde spuit 1,14 mL oplossing voor injectie, 200 mg                        | 1 seringue préremplie 1,14 mL solution injectable, 200 mg   | T            | 563,0950       | 563,0950       |      |       |

| DUPIXENT 300 mg |                 | SANOFI BELGIUM  |   | ATC: D11AH05 |                |                |      |       |
|-----------------|-----------------|---|---|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-356           | 3641-941        | 2 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg | 2 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg | T            | 1174,50        | 1174,50        | 8,00 | 12,10 |
|                 | <b>3641-941</b> |   |   |              | <b>1062,45</b> | <b>1062,45</b> |      |       |
| B-356           | 3631-108        | 6 voorgevulde spuiten 2 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 300 mg | 6 seringues préremplies 2 mL solution à diluer injectable, 300 mg | T            | 3502,34        | 3502,34        | 8,00 | 12,10 |
|                 | <b>3631-108</b> |   |   |              | <b>3187,33</b> | <b>3187,33</b> |      |       |
| B-356 *         | 7727-423        | 1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg                    | 1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg            | T            | 564,2800       | 564,2800       |      |       |
| B-356 **        | 7727-423        | 1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 300 mg                    | 1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 300 mg            | T            | 563,0950       | 563,0950       |      |       |

ck) Er wordt een § 12940000 toegevoegd, luidende:

### Paragraaf 12940000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-centrale zenuwstelsel manifestaties van Zure Sfingomyelinasedeficiënte (ASMD) type A/B of type B, bij een rechthebbende :

- Met gedocumenteerde deficiëntie van zure sfingomyelinase (ASM), gemeten in leukocyten of fibroblasten of lymfocyten.
- Met een genetische diagnose van de ziekte.
- Met een klinische diagnose consistent met ASMD type A/B zonder ernstige neurologische aantasting, of type B.

De vergoeding wordt slechts toegekend voor zover het klinisch beeld wijst op een gedocumenteerde manifestatie van de ziekte, bij minstens één van onderstaande orgaansystemen :

Voor de rechthebbenden van alle leeftijden :

- Tekenen van leverfibrose of levercirrose, vastgesteld met beeldvormingsonderzoeken, op leverbiopsie of d.m.v. elastografie EN verhoging in leverenzymen (> of = 3 ULN).
- Bloedplaatjes waarden < 100 x 109 /L.
- Splenectomie of splenomegalie > 5 keer de normale leeftijdsgebonden waarde gemeten door middel van MRI of CT scan.

Voor de rechthebbenden van 18 jaar of ouder:

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde EN interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar :

- DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde (vanaf 5 jaar) OF interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

- Groeiachterstand, gedefinieerd als :

- Een daling in percentielcurve ten opzichte van de vorige curve van de rechthebbende van ten minste 20% (bv. daling van P75-curve naar P55-curve)
- OF RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd

a') Overgangmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.06.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verder gezet worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden

ck) Il est inséré un § 12940000 rédigé comme suit:

### Paragraphe 12940000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B, chez un bénéficiaire ayant :

- Un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.
- Un diagnostic génétique de la maladie.
- Un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

Le remboursement n'est accordé que dans la mesure où le tableau clinique indique une manifestation documentée de la maladie, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

Pour les bénéficiaires de tout âge :

- Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).
- Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 109 /L.
- Splénectomie ou splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus:

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

- Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans) OU maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

- Un retard de croissance, défini comme :

- Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du bénéficiaire d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55)
- OU âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.06.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point a).

b) Le remboursement n'est accordé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la

die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

d) Een hernieuwing van vergoeding zal enkel goedgekeurd worden indien de arts-specialist verklaart dat de therapie heeft geleid tot stabilisatie van de ziekte, een vertraagde progressie van de ziekte of indien er een verbetering wordt bekomen op de betrokken orgaansystemen.

Er zal geen hernieuwing van vergoeding worden goedgekeurd indien :

- Er sprake is van slechte therapietrouw te wijten aan de patiënt, met name gedefinieerd als twee maal de herhaling van het dosisescalatieschema ten gevolge van het niet opdagen van de patiënt voor de infusiesessies.

- De therapie als ondoeltreffend werd ingeschat op basis van de resultaten van de vervolgonderzoeken.

- Het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, niet te wijten aan een andere conditie, gedefinieerd als :

- Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden).
- OF WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar).
- OF WISC < 50 (vanaf 7 jaar).
- OF WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).

(maar testen is niet nodig bij aanwezigheid van de beschermende p.Arg610del mutatie).

e) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een medisch verslag alsook van de protocollen en resultaten van de uitgevoerde onderzoeken, zowel enzymatisch als genetisch, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, zal de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig :

De elementen vermelden die betrekking hebben op de diagnosestelling en op één of meerdere bovenstaande klinische presentaties, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

De elementen vermelden die toelaten :

1. Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is ;
2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Zich ertoe verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

Zich ertoe verbinden om mee te werken, in toepassing van punt h) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

f) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van telkens 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing :

Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

d) Un renouvellement du remboursement ne sera approuvé que si le médecin spécialiste déclare que le traitement a permis de stabiliser la maladie, de ralentir la progression de la maladie ou d'obtenir une amélioration des systèmes d'organes concernés.

Aucun renouvellement de remboursement ne sera approuvé si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la répétition par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.

- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.

- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit:

- Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).
- OU WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).
- OU WISC < 50 (à partir de 7 ans).
- OU WAIS < 50 (à partir de 16 ans).

(mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

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

Mentionne les éléments relatifs au diagnostic et à la, ou aux manifestation(s) clinique(s) susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

Mentionne les éléments permettant :

1. D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
2. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

S'engage à collaborer, en application du point h) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

f) 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 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en 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. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan de rechthebbende meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 2 hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt f) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

h) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

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 au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 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.

g) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une copie du document visé au point f) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

h) 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 l'Autorité de protection des données.

#### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van olipudase alfa (§ 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, lijdt aan niet-centrale zenuwstelsel manifestaties van Zure Sfingomyelinasedeficiënte (ASMD) type A/B of type B, en dat de rechthebbende voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met olipudase alfa, aan alle voorwaarden van punt a) van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een genetische analyse en een analyse van de enzymatische activiteit.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens één klinische gedocumenteerde presentatie.

Bovendien :

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met olipudase alfa, verklaar ik de volgende elementen :

1. Diagnosestelling:
  - Gedocumenteerde deficiënte van zure sfingomyelinase (ASM), gemeten in leukocyten of fibroblasten of lymfocyten.
  - Een genetische diagnose van de ziekte.
  - Een klinische diagnose consistent met ASMD type A/B zonder ernstige neurologische aantasting of type B.

2. Klinische presentatie(s) eigen aan ASMD, bij minstens één van onderstaande orgaansystemen :

Voor de rechthebbenden van alle leeftijden :

- 2.1. LEVER :  Tekenen van leverfibrose of levercirrose, vastgesteld met beeldvormingsonderzoeken, op leverbiopsie of d.m.v. elastografie EN verhoging in leverenzymen (> of = 3 ULN).
- 2.2. BLOED :  Bloedplaatjes waarden < 100 x 10<sup>9</sup> /L.
- 2.3. MILT :  Splenectomie.  
Of  
 Splenomegalie > 5 keer de normale leeftijdsgebonden waarde gemeten door middel van MRI of CT scan.

Voor de rechthebbenden van 18 jaar of ouder :

- 2.4. LONGEN :  DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde EN interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar :

- 2.4. LONGEN :  DLco waarde < 70% van de voorspelde waarde (vanaf 5 jaar).  
Of  
 Interstitiële longziekte zichtbaar op hoge resolutie long CT-scan.
- 2.5. BOT : Groeiachterstand, gedefinieerd als :  
 Een daling in percentielcurve ten opzichte van de vorige curve van de patiënt van ten minste 20% (bv. daling van P75-curve naar P55-curve).  
Of  
 RX-skeletleeftijd die minstens 1 jaar achter is op de kalenderleeftijd.

Wat mijn praktijk aangaat :

Ik ben sinds  /  /  verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende : .....

.....  
.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - -.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

Wat betreft de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :

Naam en voornaam :

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10--

Adres :

.....  
.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van de rechthebbende ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot het aantal flacons dat vereist is voor een periode van 12 maanden, overeenkomstig de dosering vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 12940000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit voor een periode van 12 maanden :



**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste affilié à un Centre agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type A/B ou de type B et que le bénéficiaire remplit ou remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec l'olipudase alfa, toutes les conditions figurant au point a) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base génétique et sur base d'une analyse de l'activité enzymatique.
- Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique documentée.

En outre :

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire préalablement à l'initiation d'un traitement à l'olipudase alfa, j'atteste les éléments suivants :

1. Etablissement du diagnostic :
  - un déficit documenté en sphingomyélinase acide (SMA), mesuré dans les leucocytes, les fibroblastes ou les lymphocytes.
  - un diagnostic génétique de la maladie.
  - un diagnostic clinique compatible avec l'ASMD de type A/B sans déficience neurologique grave, ou de type B.

2. Manifestation(s) clinique(s) due(s) à l'ASMD, dans au moins un des systèmes d'organes suivants :

Pour les bénéficiaires de tout âge :

- 2.1. FOIE :  Signes de fibrose hépatique ou cirrhose hépatique, observés avec imagerie, sur biopsie du foie ou par élastographie ET augmentation des enzymes hépatiques (> ou = 3 LSN).
- 2.2. SANG :  Valeurs des plaquettes sanguines < 100 x 10<sup>9</sup> /L.
- 2.3. RATE :  Splénectomie.  
ou  
 Splénomégalie > 5 fois la valeur normale liée à l'âge mesurée par IRM ou CT-scan.

Pour les bénéficiaires de 18 ans ou plus :

- 2.4. POUMONS :  Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive ET maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.

Pour les bénéficiaires de moins de 18 ans :

- 2.4. POUMONS :  Valeur DLco < 70 % de la valeur prédictive (à partir de l'âge de 5 ans).  
Ou  
 Maladie pulmonaire interstitielle visible au scanner pulmonaire haute résolution.
- 2.5. SQUELETTE : Un retard de croissance, défini comme :
  - Une diminution de la courbe percentile par rapport à la courbe précédente du patient d'au moins 20 % (p. ex. diminution de la courbe P75 à la courbe P55).
  - Ou
  - Âge squelettique sur RX avec un retard d'au moins 1 an par rapport à l'âge du calendrier.

En ce qui concerne ma pratique :

Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est agréé dans le cadre de la Convention de rééducation des bénéficiaires atteints d'une maladie métabolique monogénétique héréditaire rare.

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: .....

.....

.....

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -  -   
( je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

En ce qui concerne l'identification du pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et Prénom: .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ]

Adresse :  
.....  
.....

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de flacons nécessaires pendant une période de 12 mois, conformément à la posologie indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de cette spécialité, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

Sur base de tous ces éléments, je demande pour ce bénéficiaire le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'olipudase alfa pour une période de 12 mois :

- Il s'agit d'une première demande.
- Il s'agit d'une demande de remboursement pour une prolongation du traitement qui a été effectué avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité dans le cadre d'une étude clinique ou Medical Need Program (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).
- Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 12940000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).

Je confirme d'avoir connaissance que le remboursement de cette spécialité est arrêté si :

- Il y a une mauvaise compliance thérapeutique imputable au patient, notamment définie comme étant la réitération par deux fois du schéma posologique d'escalation suite à une non présentation aux séances de perfusion.
- Le traitement est jugé inefficace sur base des résultats des examens de suivi.
- Le tableau clinique indique un retard psychique et/ou mental, non dû à une autre condition, défini comme suit :
  - o Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois).
  - Ou
  - o WIPPSI < 50 (4 à 7 ans).
  - Ou
  - o WISC < 50 (à partir de 7 ans).
  - Ou
  - o WAIS < 50 (à partir de 16 ans) .
 (mais ce testing n'est pas nécessaire en présence de la mutation protectrice p.Arg610 del).

**En annexe au présent formulaire de demande, je joins le rapport médical accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents tant enzymatique que génétique.**

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

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

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

[ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] (date)





(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) In § 12940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 12940000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |            |                            |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|------------|----------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix | Basis v tegem Base de remb | I | II |

| XENPOZYME 20 mg |                 | SANOFI BELGIUM   |  |  | ATC: A16AB25   |                |  |  |
|-----------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------|--|--|
|                 | <b>7740-517</b> | <b>1 injectieflacon 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg</b> | <b>1 flacon injectable 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg</b> |  | <b>3000,00</b> | <b>1800,00</b> |  |  |
| Fa-10 *         | 7740-517        | 1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg                                     | 1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg                             |  | 3187,1100      | 1915,1100      |  |  |
| Fa-10 **        | 7740-517        | 1 injectieflacon 20 mg oplossing voor infusie, 20 mg                                     | 1 flacon injectable 20 mg solution pour perfusion, 20 mg                             |  | 3180,0000      | 1908,0000      |  |  |

| XENPOZYME 4 mg |                 | SANOFI BELGIUM   |  |  | ATC: A16AB25  |               |  |  |
|----------------|-----------------|--|--|--|---------------|---------------|--|--|
|                | <b>7740-509</b> | <b>1 injectieflacon 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg</b> | <b>1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 4 mg</b> |  | <b>600,00</b> | <b>360,00</b> |  |  |
| Fa-10 *        | 7740-509        | 1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg                                     | 1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg                             |  | 643,1100      | 388,7100      |  |  |
| Fa-10 **       | 7740-509        | 1 injectieflacon 4 mg oplossing voor infusie, 4 mg                                     | 1 flacon injectable 4 mg solution pour perfusion, 4 mg                             |  | 636,0000      | 381,6000      |  |  |

cm) Er wordt een § 12950100 toegevoegd, luidende:

cm) Il est inséré un § 12950100 rédigé comme suit:

**Paragraaf 12950100**

**Paragraphe 12950100**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de initiële behandeling (inductie) van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement initial (induction) de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un

tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiefase houdt rekening met de aanbevolen inductiedosis mirikizumab volgens de SKP, van 300 mg toegediend via intraveneuze infusie op week 0, week 4 en week 8, en kan zo nodig eenmalig worden verlengd met een bijkomende intraveneuze infusie op week 12, week 16 en week 20, overeenkomend met een maximum van 6 verpakkingen van 300 mg, waarbij :

- Enkel een inductiedosis mirikizumab 300 mg op week 0, 4 en 8 wordt toegediend indien de rechthebbende na de inductiefase voldoende respons vertoont, OF

- De inductie wordt verlengd met een bijkomende toediening van mirikizumab 300mg op week 12, 16 en 20 indien er onvoldoende klinische verbetering was op week 12.

Een voldoende klinische verbetering na de inductieperiode wordt gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, en dit bij de eerste evaluatie op week 12 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of bij de 2de evaluatie op week 24 voor rechthebbenden die 6 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van maximaal 24 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling ;
2. Om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Stopping rule : de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b.

d) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-255, B-248, B-255, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

cn) In § 12950100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'induction tiendra compte de la posologie recommandée de mirikizumab selon le RCP, de 300 mg administrée en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, et si nécessaire avec une perfusion supplémentaire à la semaine 12, à la semaine 16 et à la semaine 20, équivalent à un maximum de 6 conditionnements de 300 mg, dont :

- Seule une dose d'induction de mirikizumab 300 mg à la semaine 0, 4 et 8 si le bénéficiaire a une réponse suffisante après la phase d'induction, OU

- L'induction est prolongée avec une administration supplémentaire de mirikizumab 300 mg à la semaine 12, 16 et 20 en cas d'amélioration clinique insuffisante à la semaine 12.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, telle qu'évaluée à la semaine 12 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 24 pour les bénéficiaires ayant reçu 6 perfusions intraveineuses.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période maximale de 24 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
3. Stopping rule: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-255, B-248, B-255, B-372 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

cn) Au § 12950100, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |  |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |  |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |  |

| OMVOH 300 mg |                 | ELI LILLY BENELUX   |   |  | ATC: L04AC24  |               |  |  |  |
|--------------|-----------------|---|---|--|---------------|---------------|--|--|--|
|              | <b>7740-525</b> | <b>1 injectieflacon 15 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 15 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL</b> |  | <b>863,09</b> | <b>863,09</b> |  |  |  |
| B-248 *      | 7740-525        | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL                         | 1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL                 |  | 921,9900      | 921,9900      |  |  |  |
| B-248 **     | 7740-525        | 1 injectieflacon 15 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL                         | 1 flacon injectable 15 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL                 |  | 914,8800      | 914,8800      |  |  |  |

co) Er wordt een § 12950200 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 12950200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg IV op basis van de voorwaarden van §12950100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, eventueel verlengd met toediening op week 12, 16 en 20, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12 of 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.06.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §12950100 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab. Deze overgangperiode is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 6\*100 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules: De behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 12 of 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het

co) Il est inséré un § 12950200 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 12950200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300 mg IV sur base des conditions du §12950100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300 mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, éventuellement prolongée avec une administration à la semaine 12, 16 et 20, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12 ou 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0;

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.06.2024, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §12950100 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de mirikizumab. Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2025.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 6\*100 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules: Le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 12 ou 24.

d) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e"



Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200.

**II 2) de rechthebbende werd reeds behandeld met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg via subcutane toediening, voor de inwerkingtreding van de vergoedbaarheid van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg, conform de bepalingen van punt a' van §12950200.**

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg via subcutane toediening, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen vóór de aanvang van de behandeling op basis van mirikizumab, conform de bepalingen van §12950200.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 6\*100mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

**Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.**

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met mirikizumab 100 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen van 6\*100mg om de behandeling te verzekeren, gedurende 56 weken.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :**

**Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.**

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

**LU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12 ou la semaine 24.**

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du §12950100.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg inscrite au §12950200.

**LU 2) le bénéficiaire a reçu un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg par voie sous-cutanée, avant l'entrée en vigueur du remboursement de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg, sur base des conditions du point a' du §12950200.**

Je confirme que le traitement avec la spécialité à base de mirikizumab 100 mg par voie sous-cutanée s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport par rapport à la valeur de départ du traitement par mirikizumab, sur base des conditions du §12950200.







FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006016]

**11 JUNI 2024.** — 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 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikels 60, 71, 88 en 101;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 februari 2024, op 19 en 25 maart 2024 en op 2 april 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2024, op 12 maart 2024 en op 3, 10, 17 en 18 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 februari 2024, op 13 maart 2024 en op 4 en 18 april 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 9, 10, 24 en 25 april 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 22 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.559/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 22 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 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 volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006016]

**11 JUIN 2024.** — 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 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, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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, notamment les articles 60, 71, 88 et 101;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20 février 2024, les 19 et 25 mars 2024 et le 2 avril 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 20 février 2024, le 12 mars 2024 et les 3, 10, 17 et 18 avril 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 février 2024, le 13 mars 2024 et les 4 et 18 avril 2024;

Vu les notifications au demandeur des 9, 10, 24 et 25 avril 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 22 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.559/2;

Vu la décision de la section de législation du 22 mai 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                     |                             |  |  |            |  |
|---|-----------------------------|--|--|------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                                       | Conditionnements                               | Opm<br>Obs |  |
| ADRENALINE (TARTRATE) STEROP 1 mg/ 1ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24 |                             |  |  |            |  |
| B-317   | 2598-746<br><b>2598-746</b> | 5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg      | 5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg      | R          |  |
| B-317   | 2598-712<br><b>2598-712</b> | 10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg     | 10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg     | R          |  |
| B-317   | 2598-720<br><b>2598-720</b> | 100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg    | 100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg    | R          |  |
| B-317 *   | 7739-089                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg         | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg       | R          |  |
| B-317 **  | 7739-089                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg         | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg       | R          |  |
| ADRENALINE STEROP 0.5 mg/1 ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24          |                             |  |  |            |  |
| B-317   | 4765-277<br><b>4765-277</b> | 5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg    | 5 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg    | R          |  |
| B-317   | 4765-269<br><b>4765-269</b> | 10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg   | 10 ampoules 1 mL solution injectable, 0,5 mg   | R          |  |
| B-317 *   | 7739-071                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg       | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg     | R          |  |
| B-317 **  | 7739-071                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg       | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg     | R          |  |
| ADRENALINE STEROP 1 mg/1 ml      LABORATOIRES STEROP      ATC: C01CA24            |                             |  |  |            |  |
| B-317   | 4581-476<br><b>4581-476</b> | 5 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL   | 5 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL   | R          |  |
| B-317   | 4516-001<br><b>4516-001</b> | 10 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL  | 10 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL  | R          |  |
| B-317   | 4581-468<br><b>4581-468</b> | 100 ampullen 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL | 100 ampoules 1 mL solution injectable, 1 mg/mL | R          |  |
| B-317 *   | 7739-022                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL      | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL    | R          |  |
| B-317 **  | 7739-022                    | 1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL      | 1 ampoule 1 mL solution injectable, 1 mg/mL    | R          |  |
| CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg      AREGA PHARMA      ATC: J01FA09                   |                             |  |  |            |  |
| C-37  | 2379-071<br><b>2379-071</b> | 20 filmomhulde tabletten, 500 mg                   | 20 comprimés pelliculés, 500 mg                | G          |  |

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| ASAFLOW 80 mg ORIFARM HEALTHCARE BV ATC: B01AC06 |                 |  |  |  |             |             |        |        |
|--|-----------------|--|--|--|-------------|-------------|--------|--------|
| B-293  | 2542-462        | 112 maagsapresistente tabletten, 80 mg | 112 comprimés gastro-résistants, 80 mg |  | 8,90        | 8,90        | 0,72   | 1,20   |
|  | <b>2542-462</b> |  |  |  | <b>2,71</b> | <b>2,71</b> |        |        |
| B-293  | 2542-488        | 168 maagsapresistente tabletten, 80 mg | 168 comprimés gastro-résistants, 80 mg |  | 11,24       | 11,24       | 1,19   | 1,98   |
|  | <b>2542-488</b> |  |  |  | <b>4,49</b> | <b>4,49</b> |        |        |
| B-293 *  | 0789-537        | 1 maagsapresistente tablet, 80 mg      | 1 comprimé gastro-résistant, 80 mg     |  | 0,0345      | 0,0345      |        |        |
| B-293 **   | 0789-537        | 1 maagsapresistente tablet, 80 mg      | 1 comprimé gastro-résistant, 80 mg     |  | 0,0283      | 0,0283      |        |        |
| B-293 ***  | 0789-537        | 1 maagsapresistente tablet, 80 mg      | 1 comprimé gastro-résistant, 80 mg     |  | 0,0350      | 0,0350      | 0,0071 | 0,0118 |

| CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg AREGA PHARMA ATC: J01FA09 |                 |   |  |   |             |             |  |  |
|---|-----------------|---|--|---|-------------|-------------|--|--|
|   | <b>0784-777</b> | <b>10 filmomhulde tabletten, 500 mg</b> | <b>10 comprimés pelliculés, 500 mg</b> |   | <b>4,29</b> | <b>4,29</b> |  |  |
| C-37 *  | 0784-777        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg            | 1 comprimé pelliculé, 500 mg           | G | 0,5540      | 0,5540      |  |  |
| C-37 **   | 0784-777        | 1 filmomhulde tablet, 500 mg            | 1 comprimé pelliculé, 500 mg           | G | 0,4550      | 0,4550      |  |  |

| COLCHICINE OPOCALCIUM 1 mg MAYOLY BENELUX ATC: L01CC |                 |                    |                    |  |             |             |        |        |
|--|-----------------|--------------------|--------------------|--|-------------|-------------|--------|--------|
| B-68   | 1127-299        | 20 tabletten, 1 mg | 20 comprimés, 1 mg |  | 10,31       | 10,31       | 1,01   | 1,68   |
|  | <b>1127-299</b> |                    |                    |  | <b>3,79</b> | <b>3,79</b> |        |        |
| B-68 *   | 0703-306        | 1 tablet, 1 mg     | 1 comprimé, 1 mg   |  | 0,2445      | 0,2445      |        |        |
| B-68 **  | 0703-306        | 1 tablet, 1 mg     | 1 comprimé, 1 mg   |  | 0,2010      | 0,2010      |        |        |
| B-68 ***   | 0703-306        | 1 tablet, 1 mg     | 1 comprimé, 1 mg   |  | 0,2475      | 0,2475      | 0,0505 | 0,0840 |

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |  |  |  |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|--|--|--|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs |  |  |  |  |

| RETROVIR VIIV HEALTHCARE ATC: J05AF01 |                 |                            |                     |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------------|---------------------|--|--|--|--|--|
| A-20                                  | 0016-741        | 100 capsules, hard, 100 mg | 100 gélules, 100 mg |  |  |  |  |  |
|                                       | <b>0016-741</b> |                            |                     |  |  |  |  |  |
| A-20 *                                | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |  |  |  |  |  |
| A-20 **                               | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |  |  |  |  |  |
| A-20 ***                              | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |  |  |  |  |  |

b) In § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: b) Au § 2230000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)  |                 |                                       |                                     |            |  |
|--|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------|--|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen                          | Conditionnements                    | Opm<br>Obs |  |
| DONEPEZIL TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: N06DA02 |                 |                                       |                                     |            |  |
| B-254  | 2889-863        | 98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg | 98 comprimés orodispersibles, 10 mg | G          |  |
|  | <b>2889-863</b> |                                       |                                     |            |  |
| B-254 *  | 0753-830        | 1 orodispergeerbare tablet, 10 mg     | 1 comprimé orodispersible, 10 mg    | G          |  |
| B-254 **                                       | 0753-830        | 1 orodispergeerbare tablet, 10 mg     | 1 comprimé orodispersible, 10 mg    | G          |  |
| B-254 ***                                      | 0753-830        | 1 orodispergeerbare tablet, 10 mg     | 1 comprimé orodispersible, 10 mg    | G          |  |

c) In § 4930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: c) Au § 4930000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                     |            |  |
|---|-----------------|----------------------------|---------------------|------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements    | Opm<br>Obs |  |
| RETROVIR VIIV HEALTHCARE ATC: J05AF01         |                 |                            |                     |            |  |
| A-20  | 0016-741        | 100 capsules, hard, 100 mg | 100 gélules, 100 mg |            |  |
|   | <b>0016-741</b> |                            |                     |            |  |
| A-20 *  | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |            |  |
| A-20 **                                       | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |            |  |
| A-20 ***                                      | 0729-236        | 1 capsule, hard, 100 mg    | 1 gélule, 100 mg    |            |  |

d) In § 5480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: d) Au § 5480000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |  |   |            |  |
|---|-----------------|--|---|------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                             | Conditionnements                        | Opm<br>Obs |  |
| JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07 |                 |  |   |            |  |
| A-97  | 2572-089        | 56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg | 56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg | R          |  |
|   | <b>2572-089</b> |  |   |            |  |

e) In § 7120000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: e) Au § 7120000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)       |                 |                                 |                                |            |  |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|------------|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs |  |
| AUBAGIO 14 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AK02 |                 |                                 |                                |            |  |
| B-227   | 4180-238        | 28 filmomhulde tabletten, 14 mg | 28 comprimés pelliculés, 14 mg | R          |  |
|   | <b>4180-238</b> |                                 |                                |            |  |
| B-227 *   | 7727-738        | 1 filmomhulde tablet, 14 mg     | 1 comprimé pelliculé, 14 mg    | R          |  |
| B-227 **  | 7727-738        | 1 filmomhulde tablet, 14 mg     | 1 comprimé pelliculé, 14 mg    | R          |  |
| B-227 ***   | 7727-738        | 1 filmomhulde tablet, 14 mg     | 1 comprimé pelliculé, 14 mg    | R          |  |

f) In § 7430000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: f) Au § 7430000, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |  |   |            |  |
|---|-----------------------------|--|---|------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                             | Conditionnements                        | Opm<br>Obs |  |
| JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07 |                             |  |   |            |  |
| A-110   | 2572-089<br><b>2572-089</b> | 56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg | 56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg | R          |  |

g) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: g) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)       |                             |  |  |            |  |
|---|-----------------------------|--|--|------------|--|
| Cat.  | Code                        | Verpakkingen                                 | Conditionnements                       | Opm<br>Obs |  |
| DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg VIATRIS ATC: L04AX07 |                             |  |  |            |  |
| B-227   | 4516-720<br><b>4516-720</b> | 14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg  | 14 gélules gastro-résistantes, 120 mg  | G          |  |
| B-227 *   | 7735-483                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg     | G          |  |
| B-227 **  | 7735-483                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg     | G          |  |
| B-227 ***   | 7735-483                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 120 mg     | G          |  |
| DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg VIATRIS ATC: L04AX07 |                             |  |  |            |  |
| B-227   | 4516-738<br><b>4516-738</b> | 56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg  | 56 gélules gastro-résistantes, 240 mg  | G          |  |
| B-227   | 4516-746<br><b>4516-746</b> | 168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg | 168 gélules gastro-résistantes, 240 mg | G          |  |
| B-227 *   | 7735-491                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg     | G          |  |
| B-227 **  | 7735-491                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg     | G          |  |
| B-227 ***   | 7735-491                    | 1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg    | 1 gélule gastro-résistante, 240 mg     | G          |  |

h) In § 8930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur,

h) Au § 8930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en

gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie

intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib, ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b),

beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

i) In § 8990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 8990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte

et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire.

f) 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 des spécialités pharmaceutiques, 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 l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

i) Au § 8990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 8990000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure

csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week.

2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score ) groter of gelijk aan 3,7.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts , volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten 11 mg tofacitinib .

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de rechthebbende , de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is.

au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine.

2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, de baricitinib ou de filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés 5 mg de tofacitinib ou d'un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.



d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

j) In § 8990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangt als volgt:

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) 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 des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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 l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, baricitinib, upadacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

j) Au § 8990000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| XELJANZ 5 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                |                               |  | ATC: L04AF01  |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|--|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 3892-007        | 56 filmomhulde tabletten, 5 mg | 56 comprimés pelliculés, 5 mg |  | 882,84        | 882,84        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>3892-007</b> |                                |                               |  | <b>796,22</b> | <b>796,22</b> |        |        |
| B-255 *               | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,1982       | 15,1982       |        |        |
| B-255 **              | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,0713       | 15,0713       |        |        |
| B-255 ***             | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,6693       | 15,6693       | 0,1429 | 0,2161 |

k) In § 9840100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van filgotinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfom.

Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met de specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

k) Au § 9840100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie  $\geq 2$  points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : Simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met :
1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van tofacitinib 10 mg, tweemaal daags gedurende 8 weken.
  2. Rechthebbenden die na de aanvangsbehandeling een klinische verbetering vertonen, krijgen een onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.
  3. Voor rechthebbenden waarbij tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags de respons op de behandeling daalt, zal de behandelende arts-specialist de dosis verhogen tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8. De verhoging tot tofacitinib 10 mg, tweemaal daags wordt beperkt tot maximaal 6 maanden per jaar voor veiligheidsredenen.
- c) Stopping-rules :
- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week nul. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.
  - Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandelings tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Dit verlies is gedefinieerd zoals onder punt b-3.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 8 weken.
- e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 11 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :
1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
    - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b) voor week 8.
    - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 8 en op het einde van de periode van vergoeding.
  2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.
- Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 11 maanden.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab is nooit toegelaten.
- sécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte simultanément :
1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de tofacitinib de 10 mg deux fois par jour pendant 8 semaines.
  2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 5 mg de tofacitinib deux fois par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.
  3. Pour les bénéficiaires dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à un maximum de 6 mois par an pour des raisons de sécurité.
- c) Stopping rules :
- Traitement initial : le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 8 semaines à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.
  - Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique après 6 mois de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. Cette perte est définie au point b-3.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 8 semaines.
- e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 11 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :
1. Confirme l'efficacité du traitement :
    - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b) pour la semaine 8.
    - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial, à la semaine 8 et à la fin de la période de remboursement.
  2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère.
- Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 11 mois.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité sur base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab of vedolizumab n'est jamais autorisé.



Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur: .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Naam : .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur: .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :**

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 8 weken als aanvangsbehandeling. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 10 mg tweemaal daags tot en met week 8.

- Maximum 1 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 10 mg – 112 tabletten.
- Maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 10 mg – 56 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ :

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)

[ ] (stempel)

..... (handtekening van de arts)

**IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :  
 .....(toegediende tuberculostatica).
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

**V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)



Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite dans § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicyles et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de  $\geq 2$  points :
  - J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de   points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points :
    - Sous-score rectorragies :  points.
    - Sous-score fréquence des selles :  points.
    - Sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire:  points.
    - Sous-score endoscopique:  points.

- Traitement préalable :

**Aminosalicyles :**

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Corticoïdes:

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Antagoniste TNF $\alpha$  et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de filgotinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Nom : .....

Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 9840100 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 8 semaines, en phase d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 10 mg 2 fois par jour jusqu'à la semaine 8.

- Maximum 1 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 112 comprimés.
- Maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 10 mg – 56 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



**IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
.....(traitement anti-tuberculeuse administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

- **Première prolongation :**

J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 8.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour.

- Maximum 6 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg – 112 comprimés.

- **Prolongation ultérieure :**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 8 : .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 11 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 5 mg 2 fois par jour.

Maximum 6 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg – 112 comprimés.

Pour les bénéficiaires dont la réponse au traitement diminue avec le traitement d'entretien par tofacitinib 5 mg deux fois par jour, le médecin spécialiste traitant augmentera la dose jusqu'à 10 mg de tofacitinib deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8. L'augmentation du tofacitinib à 10 mg deux fois par jour est limitée à 3 conditionnements de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité. Dans ce cas, le médecin spécialiste adresse une nouvelle demande auprès du médecin-conseil, comme défini au § 9840200.

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite dans le § 9840100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. due 1<sup>er</sup> février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit après un traitement avec une dose maximale de tofacitinib 10 mg, 2 fois par jour à concurrence de maximum 3 conditionnements tofacitinib 10 mg x 112 comprimés, mesurée par une augmentation de la valeur du sub-score rectorragie.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

### **III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

l) In § 9840100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

l) Au § 9840100, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |   |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|---|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix                                 | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb        | I | II |
|   |      |              |                  |            | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> | <b>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</b> |   |    |

| XELJANZ 5 mg (Abacus) |          | ABACUS MEDICINE                |                               | ATC: L04AF01 |         |         |        |        |
|-----------------------|----------|--------------------------------|-------------------------------|--------------|---------|---------|--------|--------|
|                       | 7724-032 | 56 filmomhulde tabletten, 5 mg | 56 comprimés pelliculés, 5 mg |              | 796,22  | 796,22  |        |        |
| B-353 *               | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,1982 | 15,1982 |        |        |
| B-353 **              | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,0713 | 15,0713 |        |        |
| B-353 ***             | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,6693 | 15,6693 | 0,1429 | 0,2161 |

m) In § 9840200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) Au § 9840200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

## Paragraaf 9840200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een dosisverhoging van tofacitinib bij onvoldoende respons tijdens de onderhoudsbehandeling indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene volgend op minstens één aanvangsbehandeling van 8 weken.

Deze behandeling wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De rechthebbende werd reeds behandeld met tofacitinib voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa.
- De aanvangsbehandeling moet doeltreffend zijn geweest, gedurende 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit.
- Tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags daalt de respons op de behandeling zoals vermeld in paragraaf § 9840100 van hoofdstuk IV van dit besluit en waarbij het verlies van de respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-score, vergeleken met de waarde op week 8.
- De rechthebbende heeft een dosisverhoging nodig naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten voor veiligheidsredenen.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Op basis van het formulier voor een aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen gedurende 168 dagen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten om veiligheidsredenen.

e) Stopping-rule :

Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 8.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een TNF alfa antagonist of met vedolizumab is nooit toegelaten.

## Paragraphe 9840200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une augmentation de dose de tofacitinib en cas de réponse insuffisante pendant le traitement d'entretien si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte après au moins un traitement initial de 8 semaines.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec tofacitinib pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère.
- Le traitement initial doit s'être montré efficace pendant 8 semaines, sur base des conditions comme mentionnées sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté.
- Pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, la réponse du traitement diminue comme mentionné sous paragraphe § 9840100 du chapitre IV du présent arrêté et la perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.
- Le bénéficiaire nécessite l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable pour le traitement.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité à maximum 3 conditionnements pendant 168 jours de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés pour des raisons de sécurité.

e) Stopping-rule :

Traitement d'entretien : le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte d'amélioration clinique de traitement par tofacitinib 10 mg deux fois par jour. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec un antagoniste TNF alpha ou avec vedolizumab n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier tot dosisverhoging**

Aanvraagformulier voor de vergoeding voor de dosisverhoging van een specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in § 9840100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en dat de rechthebbende aan alle voorwaarden gesteld in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig voor een dosisverhoging naar tofacitinib 10 mg, tweemaal daags om reden van verlies van respons tijdens de onderhoudsbehandeling met tofacitinib 5 mg, tweemaal daags.

Maximum 3 verpakkingen van tofacitinib 10 mg x 112 tabletten per 11 maanden.

Ik engageer mij dat de betrokken rechthebbende, niet gelijktijdig behandeld zal worden met tofacitinib 5 mg en tofacitinib 10 mg.

Ik verbind me ertoe elke verdere toediening van de specialiteit ingeschreven in § 9840200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering na 6 maanden behandeling tofacitinib 10 mg, tweemaal daags. Het verlies van respons wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloedingsubscore, vergeleken met de waarde op week 8.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**II – Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande pour une augmentation de dose :**

Formulaire de demande de remboursement pour une augmentation de dose de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de rectocolite 1erhémorragique chez l'adulte.

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigne, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionne ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 9840100 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 et que le bénéficiaire remplit toutes les conditions au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement pour l'augmentation de dose vers tofacitinib 10 mg, deux fois par jour en raison de perte de réponse pendant le traitement d'entretien avec tofacitinib 5 mg, deux fois par jour.

Maximum 3 conditionnements de tofacitinib 10 mg x 112 comprimés par 11 mois.

Je m'engage à ce que le bénéficiaire concerné ne soit pas traité simultanément avec le tofacitinib 5 mg et le tofacitinib 10 mg.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité inscrite au § 9840200 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique par tofacitinib 10 mg deux fois par jour après 6 mois de traitement. La perte de réponse est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 8.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

**III-Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

..... (signature du médecin )

n) In § 10100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 10100000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriasis artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

n) Au § 10100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 10100000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.
- iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).
- ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.
- iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poulmon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).
- ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant

minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poulmon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.

3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :
1.
    - a) voor polyarticulaire psoriatische artritis :
 

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.
    - b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :
 

Bevestigt dat de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg 2x/dag of 11 mg 1x/dag doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.
  2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.
- g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1.
    - a) pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:
 

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
    - b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:
 

Confirme que ce traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg 2x/jour ou 11 mg 1x/jour s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.
  2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.





gedurende de eerste 12 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling:   /   /   .
- De dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 12 weken brengt op:  
  Verpakkingen van 56 tabletten van tofacitinib 5 mg (maximum 4).  
OF  
  Verpakkingen van 28 tabletten van tofacitinib 11 mg (maximum 4).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of upadacitinib nooit is toegestaan.

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

(naam)

(voornaam)

1 -    -  -   (RIZIV nr)

/   /    (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

**Bijlage B.1: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- JJ/JJ/JJJJJ (Datum).
- Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang)  
 In een dosis van JJ mg/week  
 Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

- Intramusculair
- Oraal

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

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

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende :

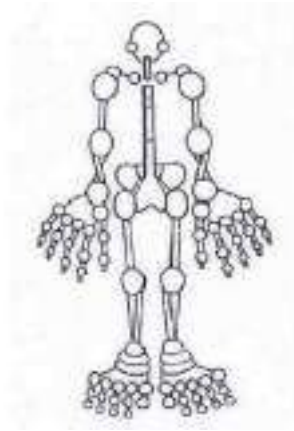
Naam specialiteit : .....  
 van JJ/JJ/JJJJJ tot JJ/JJ/JJJJJ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van:  op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van:  op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

|  | Zonder ENIGE<br>moeilijkheid    | Met ENIGE<br>moeilijkheid      | ZEER moeilijk   | ONMOGELIJK                          |
|--|---------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE<br/>VERZORGING :</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters<br>dicht te knopen en uw kleren dicht te<br>knopen ? | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Uw haar te wassen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>2) OPSTAAN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Van een stoel op te staan ?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. In en uit bed te komen  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>3) ETEN :</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent U in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Uw vlees zelf te snijden ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te<br>brengen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>4) LOPEN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. 5 treden van een trap op te lopen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>5) HYGIENE:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om :   |                                 |                                |   |                                     |
| a. U volledig te wassen en af te drogen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een bad te nemen?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er<br>weer van op te staan ?                             | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>6) GRIJPEN :</b>  |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw<br>hoofd te pakken ?                                     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. U te bukken om een kledingstuk van de<br>vloer op te rapen?                               | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Een autodeur open te maken ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een pot open te schroeven die al<br>eerder is opgedraaid?                                 | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>  |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Boodschappen te doen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. In en uit de auto te stappen?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten<br>zoals stofzuigen of een beetje te<br>tuinieren ?    | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
|  | Zonder<br>ENIGE<br>moeilijkheid | Een<br>BEETJE<br>ongemakkelijk | Beperkt tot<br>bepaalde<br>posities of<br>zeer<br>ongemakkelijk | ONMOGELIJK<br>door<br>polyarthritis |
| Score toegekend aan elke kolom   | (0)                             | (1)                            | (2)   | (3)                                 |

UU / UU / UUUU (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) ..... (Handtekening van de rechthebbende)

**V - (Indien van toepassing) :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg :

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).

Sinds [ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] (datum van aanvang).

Gedurende: [ ] [ ] [ ] weken (duur van de behandeling).

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ 1 ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (RIZIV nr)

[ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage B-2: model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik:
  - o Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
  - o Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.

- Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
- Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op : JJ/JJ/JJJJ  
(datum)

Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten)

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

Sulfasalazine :

Sinds JJ/JJ/JJJJ (datum aanvang).

In een dosis van JJ mg per dag.

Gedurende JJJ weken (duur van de behandeling).

Methotrexaat :

Sinds JJ/JJ/JJJJ (datum aanvang).

In een dosis van JJJJ mg per week.

Gedurende JJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

Intramusculair.

Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....  
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

Datum van de eerste behandeling: JJ/JJ/JJJJ.

Datum van de tweede behandeling: JJ/JJ/JJJJ.

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende :

Naam specialiteit : .....  
van JJ/JJ/JJJJ tot JJ/JJ/JJJJ (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

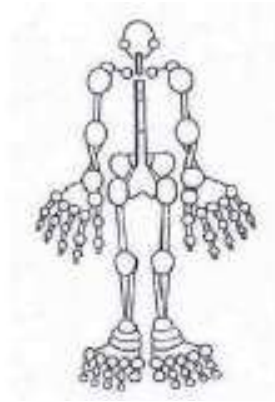
.....  
.....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJ (datum van begin).

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld),  
heeft hij een score bekomen van: .

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld),  
Heb ik een score bekomen van: .

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.  
 Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)



**IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :**

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

**Rechthebbende:** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

|                              |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                           |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Geen enkele ziekteactiviteit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Maximale ziekteactiviteit |
|                              | (0)                      | (1)                      | (2)                      | (3)                      | (4)                      | (5)                      | (6)                      | (7)                      | (8)                      | (9)                      | (10)                     |                           |

▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

..... (handtekening van de rechthebbende).

**Arts:** Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

|                              |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                           |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Geen enkele ziekteactiviteit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Maximale ziekteactiviteit |
|                              | (0)                      | (1)                      | (2)                      | (3)                      | (4)                      | (5)                      | (6)                      | (7)                      | (8)                      | (9)                      | (10)                     |                           |

▯▯/▯▯/▯▯▯▯ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld).

..... (handtekening van de arts).

**V - (Indien van toepassing) :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg :  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
Sinds ▯ ▯ / ▯ ▯ / ▯ ▯ ▯ ▯ (datum van aanvang).  
Gedurende: ▯ ▯ ▯ weken (duur van de behandeling).
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯ (naam)

▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯▯ (voornaam)

▯▯ - ▯▯▯▯▯▯▯▯ - ▯▯▯ - ▯▯▯▯▯▯ (RIZIV nr)

▯▯▯ / ▯▯▯ / ▯▯▯▯▯▯ (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)





- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

Conditionnements de 56 comprimés de tofacitinib 5 mg (maximum 4).

OU

Conditionnements de 28 comprimés de tofacitinib 11 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire:**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).  
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :**

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

**J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :**

- Le / /  (date)
- Au niveau de: .....(localisation articulaire)

**J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :**

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg/semaine.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

**Administré par voie :**

- Intramusculaire.
- Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

**J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois :**

Nom spécialité : .....,  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

**Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :**

.....  
 .....

**J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :**

- Le / /  (date de début).
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5).  
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



|   |                              |                                 |   |  |
|---|------------------------------|---------------------------------|---|--|
| b. Vous mettre au lit et vous lever du lit?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 3) MANGER :   |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de:   |                              |                                 |   |  |
| a. Couper votre viande?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?                              | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 4) MARCHER:   |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de:   |                              |                                 |   |  |
| a. Marcher en terrain plat à l'extérieur?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Monter 5 marches?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 5) HYGIENE:   |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de  |                              |                                 |   |  |
| a. Vous laver et vous sécher entièrement?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Prendre un bain?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| c. Vous asseoir et vous relever des toilettes?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 6) ATTRAPER:  |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de:   |                              |                                 |   |  |
| a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?                        | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?                                    | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 7) PREHENSION:  |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de:   |                              |                                 |   |  |
| a. Ouvrir une porte de voiture?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?                                 | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| c. Ouvrir et fermer un robinet?   | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| 8) AUTRES ACTIVITES:  |                              |                                 |   |  |
| Etes-vous capable de:   |                              |                                 |   |  |
| a. Faire vos courses ?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| b. Monter et descendre de voiture?  | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
| c. Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire du petit jardinage? | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>                                    | <input type="checkbox"/>                       |
|   | Sans<br>AUCUNE<br>difficulté | QUELQUE<br>PEU<br>inconfortable | Limité à<br>certaines<br>positions ou très<br>inconfortable | Impossible<br>à cause de<br>la<br>polyarthrite |
| (Cote attribuée à chaque colonne)   | (0)                          | (1)                             | (2)   | (3)  |

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ..... (Signature du bénéficiaire)

#### **V – (Le cas échéant) :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:  
.....(traitement antituberculeux administré)

Depuis uu / uu / uuuuu (date de début).

Durant: uu uu semaines (durée du traitement).

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.





J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

Sulfasalazine :

Depuis le / /  (Date de début).  
 A la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (Durée du traitement).

Méthotrexate :

Depuis le / /  (Date de début).  
 A la dose de  mg par semaine.  
 Pendant  semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

Intramusculaire.

Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
 .....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance: / /

Date de seconde séance: / /

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois :

Nom spécialité : .....  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

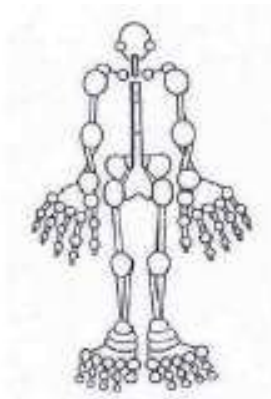
.....  
 .....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

Le / /  (Date de début).

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de: .

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de: .

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.  
 Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : Une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

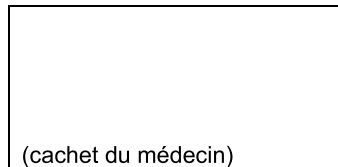
**III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :**

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

**Bénéficiaire:** Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

|                               |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                                 |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Aucune activité de la maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Activité maximale de la maladie |
|                               | (0)                      | (1)                      | (2)                      | (3)                      | (4)                      | (5)                      | (6)                      | (7)                      | (8)                      | (9)                      | (10)                     |                                 |

/ /  (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).

..... (signature du bénéficiaire).

**Médecin :** Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

|                               |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                                 |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Aucune activité de la maladie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Activité maximale de la maladie |
|                               | (0)                      | (1)                      | (2)                      | (3)                      | (4)                      | (5)                      | (6)                      | (7)                      | (8)                      | (9)                      | (10)                     |                                 |

/ /  (Date à laquelle l'évaluation a été remplie).

..... (Signature du médecin).





met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, baricitinib of filgotinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;
3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, baricitinib ou filgotinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;
3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. Mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;
- d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;
- e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
  2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :
    - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :
      - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons.
      - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
      - iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons.
    - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1.2 :
      - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons.
      - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
      - iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons.
  3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
- f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).
- In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.
- Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangspanperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30.09.2027.
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
- d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
  2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :
    - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :
      - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.
      - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
      - iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.
    - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :
      - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.
      - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
      - iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse.
  3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;
- f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).
- Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.
- Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.
- Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.09.2027.
- g) 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 des spécialités pharmaceutiques, 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

gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en filgotinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

q) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangt als volgt:

q) Au § 10370100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |  |  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|--|--|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |

| RINVOQ 15 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                           |  |  | ATC: L04AF03  |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |  | 860,87        | 860,87        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>4280-822</b> |   |  |  | <b>776,16</b> | <b>776,16</b> |        |        |
| B-255 *               | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 29,6371       | 29,6371       |        |        |
| B-255 **              | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 29,3832       | 29,3832       |        |        |
| B-255 ***             | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 30,5537       | 30,5537       | 0,2857 | 0,4321 |

r) In § 10370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

r) Au § 10370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 10370200**

**Paragraphe 10370200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt in monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en monothérapie ou en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément:

- i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten;
- ii. Een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
- iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt

- i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations;
- ii. Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous;
- iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide

ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend;

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols);

ii. Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht;

iii. Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) die, behalve wanneer ze niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat;

iv. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;

v. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine;

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacatinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet);

ii. Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte;

iii. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 gr par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois;

iv. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

v. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:



- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardiinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg, eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste periode van vergoeding van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling;
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden;

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacatinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation de traitement par 12 mois cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le

ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast of tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1.

a) Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

b) Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

Confirme que ce traitement avec cette spécialité s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

### **Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag.**

**Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).**

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

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

##### Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.



[ ]  
(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage B.1: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis.**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende).

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.

- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- JJ/JJ/JJJJJ (Datum).

- Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende : Sinds JJ/JJ/JJJJJ (datum aanvang).

In een dosis van JJ mg/week.

Gedurende JJJJ weken (duur van de behandeling).

Toegediend :

Intramusculair.

Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

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

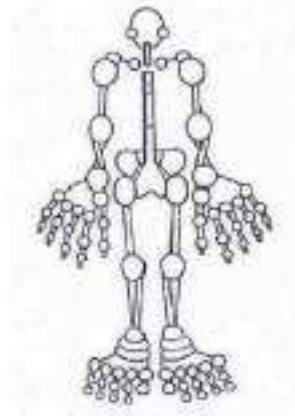
Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit .....  
 Van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....  
 .....

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / /  (datum aanvang)  
 Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).  
 (aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
 Op / /  (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :  
 Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :  
 Op 100.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

|  | Zonder ENIGE<br>moeilijkheid    | Met ENIGE<br>moeilijkheid      | ZEER moeilijk   | ONMOGELIJK                          |
|--|---------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE<br/>VERZORGING :</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters<br>dicht te knopen en uw kleren dicht te<br>knopen ? | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Uw haar te wassen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>2) OPSTAAN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Van een stoel op te staan ?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. In en uit bed te komen  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>3) ETEN :</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent U in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Uw vlees zelf te snijden ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een vol kopje of glas naar uw mond te<br>brengen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een brik melk of fruitsap te openen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>4) LOPEN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Buiten op vlak terrein te lopen ?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. 5 treden van een trap op te lopen?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>5) HYGIENE:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om :   |                                 |                                |   |                                     |
| a. U volledig te wassen en af te drogen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een bad te nemen?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Op het toilet plaats te nemen en er<br>weer van op te staan ?                             | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>6) GRIJPEN :</b>  |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw<br>hoofd te pakken ?                                     | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. U te bukken om een kledingstuk van de<br>vloer op te rapen?                               | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN:</b>   |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. Een autodeur open te maken ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. Een pot open te schroeven die al<br>eerder is opgedraaid?                                 | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Een kraan open en dicht te draaien ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| <b>8) ANDERE ACTIVITEITEN :</b>  |                                 |                                |   |                                     |
| Bent u in staat om:  |                                 |                                |   |                                     |
| a. boodschappen te doen ?  | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| b. in en uit de auto te stappen?   | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
| c. Huishoudelijke taken te verrichten<br>zoals stofzuigen of een beetje te<br>tuinieren ?    | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>            |
|  | Zonder<br>ENIGE<br>moeilijkheid | Een<br>BEETJE<br>ongemakkelijk | Beperkt tot<br>bepaalde<br>posities of<br>zeer<br>ongemakkelijk | ONMOGELIJK<br>door<br>polyarthritis |
| Score toegekend aan elke kolom   | (0)                             | (1)                            | (2)   | (3)                                 |

uu / uu / uuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) .....(Handtekening van de rechthebbende)

**V - (Indien van toepassing)**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).

Sinds  /  /  (datum van aanvang).

Gedurende:  weken (duur van de behandeling).

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

|                       |                                  |
|-----------------------|----------------------------------|
| (stempel van de arts) | ..... (handtekening van de arts) |
|-----------------------|----------------------------------|

**Bijlage B-2: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis:**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van het de lijst gevoegd bij K.B. van 1 februari 2018).

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik :
  - Van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca;
  - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken;

- Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken;
  - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
  - Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
  - Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.
  - Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op / /  (datum).

Ter hoogte van : .....(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

Sulfasalazine :

Sinds / /  (datum aanvang)

In een dosis van  mg per dag

Gedurende  weken (duur van de behandeling)

Methotrexaat :

Sinds / /  (datum aanvang)

In een dosis van  mg per week

Gedurende  weken (duur van de behandeling)

Toegevend:

Intramusculair.

Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

Datum van de eerste behandeling: / /

Datum van de tweede behandeling: / /

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van tofacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit : .....

Van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

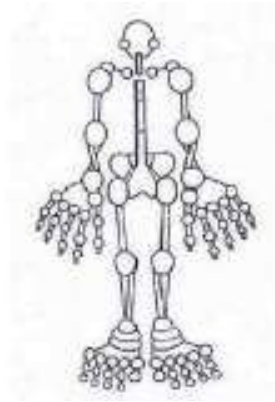
Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op / /  (datum van begin).

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3)

(aan te duiden op de figuur hiernaast)





Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
 Op / /  (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).  
 heeft hij een score bekomen van:

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :  
 Op / /  (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).  
 heb ik een score bekomen van:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :**

De rechthebbende van wie de identiteit in punt I vermeld is.

De arts van wie de identiteit in punt III vermeld is.

**Rechthebbende:** Gelieve aan te duiden hoe u de activiteit van uw aandoening inschat ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht tijdens de laatste dagen, dit betekent in welke mate dit gewricht pijnlijk, gezwollen, stram is, uw bewegingen beperkt?

|                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |                  |
|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------------------|
| Geen enkele      | □   | □   | □   | □   | □   | □   | □   | □   | □   | □   | □    | Maximale         |
| ziekteactiviteit | (0) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | ziekteactiviteit |

\_\_/\_\_/\_\_\_\_ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de rechthebbende)

**Arts:** Hoe schat u vandaag de activiteit van de aandoening in ter hoogte van het meest aangetaste grotere gewricht van de rechthebbende?

Geen enkele ziekteactiviteit    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    ◻    Maximale ziekteactiviteit  
                              (0)    (1)    (2)    (3)    (4)    (5)    (6)    (7)    (8)    (9)    (10)

\_\_/\_\_/\_\_\_\_ (datum waarop de evaluatie werd ingevuld)

..... (handtekening van de arts)

**V - (Indien van toepassing)**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :
  - Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg.  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
Sinds \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (datum van aanvang).  
Gedurende: \_\_ \_\_ weken (duur van de behandeling).
  - Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
  - Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

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

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

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - [ ] - [ ] (RIZIV nr)

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

 ..... (handtekening van de arts)

**Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging  
Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor psoriatische artritis (§ 10370200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).**

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

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg, gedurende minstens 12 weken voor de behandeling van psoriatische artritis :



□ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

□ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
  - D'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
  - De sulfasalazine ;
  - De méthotrexate ;
  - De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure ;
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 12 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 12 semaines à :

Conditionnements de 28 comprimés de 15 mg (maximum 4).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, apremilast ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

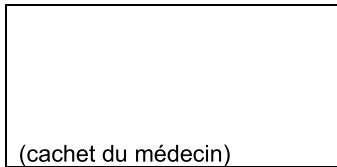
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



..... (signature du médecin)

**Annexe B-1 : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type poly- articulaire :**

**Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)**

**(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate pendant 12 semaines;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins cinq articulations;
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire);
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

- Le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date).
- Au niveau de: .....(localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg/semaine.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

Administré par voie :

- Intramusculaire.  
 Orale.

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

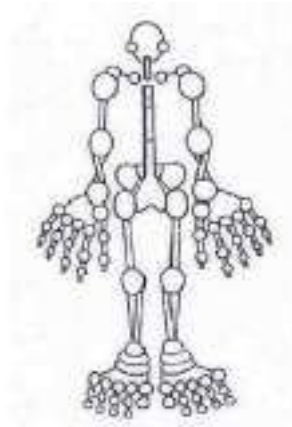
Nom spécialité : .....  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

.....  
 .....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / /  (date de début) .
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)  
 (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire:

Le / /  (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :  
 sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :  
 sur 100.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;  
 Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : Une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire.  
 Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

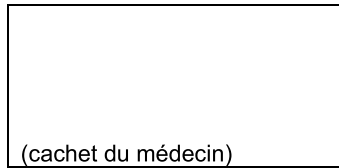
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

|  | Sans AUCUNE<br>difficulté | Avec QUELQUE<br>difficulté | Avec BEAUCOUP<br>de difficulté | INCAPABLE<br>de la faire |
|--|---------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| <b>1) S'HABILLER ET SE PREPARER:</b>                                     |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements? | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. vous laver les cheveux  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>2) SE LEVER :</b>   |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. vous levez d'une chaise?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. vous mettre au lit et vous lever du lit?                              | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>3) MANGER :</b>   |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. couper votre viande?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein?               | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| c. ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit?                         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>4) MARCHER:</b>   |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. marcher en terrain plat à l'extérieur?                                | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. Monter 5 marches?   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>5) HYGIENE:</b>   |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de   |                           |                            |                                |                          |
| a. vous laver et vous sécher entièrement?                                | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. prendre un bain?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| c. vous asseoir et vous relever des toilettes?                           | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>6) ATTRAPER:</b>  |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête?         | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. vous baisser pour ramasser un vêtement par terre?                     | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>7) PREHENSION:</b>  |                           |                            |                                |                          |
| Etes-vous capable de:  |                           |                            |                                |                          |
| a. ouvrir une porte de voiture?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| b. dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois?                  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| c. ouvrir et fermer un robinet?  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |
| <b>8) AUTRES ACTIVITES:</b>  |                           |                            |                                |                          |

Etes-vous capable de:

- a. faire vos courses ?
- b. monter et descendre de voiture?
- c. faire des travaux ménagers tels                                                                 
    que passer l'aspirateur ou faire du  
    petit jardinage?

|                              |                                 |   |  |
|------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Sans<br>AUCUNE<br>difficulté | QUELQUE<br>PEU<br>inconfortable | Limité à<br>certaines positions<br>ou très<br>inconfortable | Impossible<br>à cause de<br>la<br>polyarthrite |
| (0)                          | (1)                             | (2)   | (3)  |

(Cote attribuée à chaque colonne)

□□ / □□ / □□□□ (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) ..... (Signature du bénéficiaire)

**V – (Le cas échéant) :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement antituberculeux administré)

Depuis □□ / □□ / □□□□ (date de début).

Durant: □□□ semaines (durée du traitement).

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

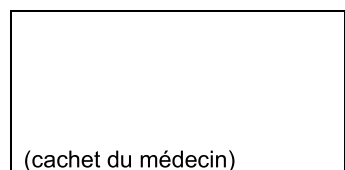
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

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

□□□ / □□□ / □□□□□□ (date)



(cachet du médecin) .....

(signature du médecin)

**Annexe B-2: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement de l'arthrite psoriasique de type d'oligo-articulaire :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une arthrite psoriasique de type oligoarticulaire (§10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)



**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type oligo-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-2) du § 10370200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :

- D'anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- De sulfasalazine pendant au moins 12 semaines;
- De méthotrexate pendant au moins 12 semaines;
- De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois;

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci ;

- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations dont au moins une est une articulation majeure;

- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin;

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que des lésions articulaires ont été mises en évidence par radiologie :

UU/uu/uuuuu (date)

Au niveau de: ..... (localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

**Sulfasalazine :**

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uu mg par jour

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

**Méthotrexate :**

Depuis le uu/uu/uuuuu (Date de début)

A la dose de uuuu mg par semaine

Pendant uuu semaines (Durée du traitement)

Administré par voie:

intramusculaire

orale

En cas d'un éventuel non-respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
 .....

J'atteste que le bénéficiaire susmentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance: uu/uu/uuuuu

Date de seconde séance: uu/uu/uuuuu

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....

du uu/uu/uuuuu au uu/uu/uuuuu (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

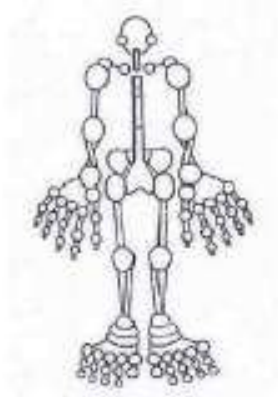
.....

.....

J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

Le / /  (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / /  (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de:

J'atteste que j'ai moi-même rempli l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / /  (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).

J'ai obtenu un score de:

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : Une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg.

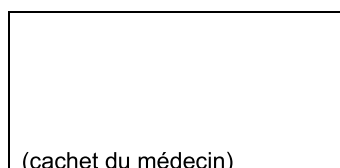
**III - Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**IV - Echelle d'évaluation NRS de l'articulation majeure la plus atteinte, à remplir par :**

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.

Le médecin dont l'identité est mentionnée au point III.

Bénéficiaire: Veuillez indiquer comment vous appréciez l'activité de votre maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte durant les derniers jours, c'est-à-dire dans quelle mesure cette articulation est-elle douloureuse, gonflée, raide, restrictive dans vos mouvements?

|                |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |             |
|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-------------|
| Aucune         | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻    | Activité    |
| activité de la | (0) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | maximale de |
| maladie        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      | la maladie  |

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (signature du bénéficiaire)

Médecin: Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte du bénéficiaire?

|                |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |                |
|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|----------------|
| Aucune         | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻   | ◻    | Activité       |
| activité de la | (0) | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | maximale de la |
| maladie        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      | maladie        |

□□/□□/□□□□ (Date à laquelle l'évaluation a été remplie)

..... (Signature du médecin)

**V - Le cas échéant :**

**Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivant :

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence ..... (traitement anti-tuberculeux administré).

Depuis le : □□ / □□ / □□□□ (date de début).

Pendant : □□□□ semaines (durée du traitement).

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

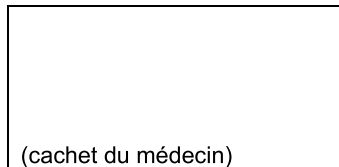
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□ 1 □ - □□□□□□ - □□□ - □□□□□□ (n° INAMI)

□□□ / □□□ / □□□□□□ (date)



..... (signature du médecin)



s) In § 10370200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: s) Au § 10370200, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| RINVOQ 15 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                           |  | ATC: L04AF03 |               |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|---|--|--------------|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |              | 860,87        | 860,87        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>4280-822</b> |   |  |              | <b>776,16</b> | <b>776,16</b> |        |        |
| B-255 *               | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              | 29,6371       | 29,6371       |        |        |
| B-255 **              | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              | 29,3832       | 29,3832       |        |        |
| B-255 ***             | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              | 30,5537       | 30,5537       | 0,2857 | 0,4321 |

t) In § 10370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10370300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

4) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

5) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib slechts toegekend worden indien een arts-

t) Au § 10370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10370300

a) La spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

4) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

5) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour

specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg upadacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.

3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 14 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is

autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib est évaluée une première fois après 14 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg de upadacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.

3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 14 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

5) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du

vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 14 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven;
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend- arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- 1) Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b);
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

### **Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.







Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

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

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / /  (datum van het laboratoriumonderzoek).

Vastgestelde CRP-waarde:  mg/L.

Normale CRP-waarde:  mg/L.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / /  (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd).

En dat er een score werd bekomen van :

Op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

|             |   |      |     |      |   |      |     |      |     |
|-------------|---|------|-----|------|---|------|-----|------|-----|
| Aantal uren | 0 | ¼    | ½   | ¾    | 1 | 1¼   | 1½  | 1¾   | ≥ 2 |
| Score       | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10  |

BASDAI score: a) totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40  
 b) gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ...../ 10  
 c) Totaal (a+b): ...../ 50  
 d) Totaal: ...../ 10

UU/UU/UUUU (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

**V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :  
 Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
 Sinds UU / UU / UU UU (datum van aanvang).

Gedurende    weken (duur van de behandeling).

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

1  -       -   -     (RIZIV nr)

/   /     (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

**Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 10370300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)**

**I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 2 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:   /   /
- De dosering van 15 mg, één maal per dag, oraal toegediend wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

Verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg (maximum 2).

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of tofacitinib nooit is toegestaan.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

#### **Annexe A: Modèle du formulaire de première demande**

**Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).**

#### **I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une période initiale de 14 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 14 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :



- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. .... :

Depuis le / /  (date de début).  
 À la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

2. .... :

Depuis le / /  (date de début).  
 A la dose de  mg par jour.  
 Pendant  semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

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

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base de tofacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....,  
 du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

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

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé :

Le / /  (date de l'analyse de laboratoire) :  
 Valeur de CRP obtenue :  mg/L.  
 Valeur normale de la CRP :  mg/L

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

Le / /  (Date à laquelle le questionnaire a été complété).

Et qu'il a y obtenu un score de :  
 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée).

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib.

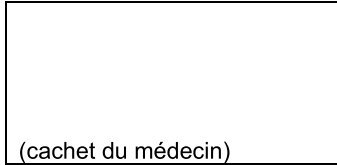
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

**IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME



6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

|                 |   |      |     |      |   |      |     |      |     |
|-----------------|---|------|-----|------|---|------|-----|------|-----|
| Nombre d'heures | 0 | ¼    | ½   | ¾    | 1 | 1¼   | 1½  | 1¾   | ≥ 2 |
| Score           | 0 | 1,25 | 2,5 | 3,75 | 5 | 6,25 | 7,5 | 8,75 | 10  |

- BASDAI score: a) score total des questions 1 à 4: ...../ 40  
 b) moyenne du score des questions 5 et 6: ...../ 10  
 c) Total (a+b): ...../ 50  
 d) Total final: ...../ 10

uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du patient)

**V – (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif :
  - J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence : ..... (traitement anti-tuberculeux administré).  
 Depuis le uu / uu / uuuuu (date de début).  
 Durant uuuu semaines (durée du traitement).
  - Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.
  - Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

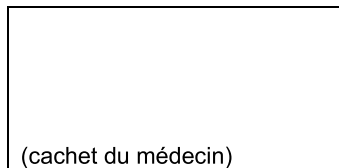
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

..... (nom)

..... (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)



..... (signature du médecin)

**Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation**

**Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 10370300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1<sup>er</sup> février 2018)**

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pendant 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base d'upadacitinib 15 mg pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 98 comprimés de 15 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- De la posologie de 15 mg une fois par jour, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :  
 \_\_\_\_ Conditionnements de 98 comprimés de 15 mg (maximum 2).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'upadacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou tofacitinib n'est jamais autorisé.

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

u) In § 10370300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: u) Au § 10370300, la spécialité suivantes est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| RINVOQ 15 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                           |  |  | ATC: L04AF03  |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|---|--|--|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |  | 860,87        | 860,87        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>4280-822</b> |   |  |  | <b>776,16</b> | <b>776,16</b> |        |        |
| B-255 *               | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 29,6371       | 29,6371       |        |        |
| B-255 **              | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 29,3832       | 29,3832       |        |        |
| B-255 ***             | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |  | 30,5537       | 30,5537       | 0,2857 | 0,4321 |

v) In § 10780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 10780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;
2. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of baricitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor;
3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC

v) Au § 10780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 10780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;
2. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de baricitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci;
3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que

behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 3 verpakkingen van 30 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten

c) De vergoeding is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd :

1. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
2. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
2. Attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score :

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons.
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons.

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1.2:

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons.
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons.
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons.

lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 3 conditionnements de 30 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 90 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément :

1. Mentionne la date présumée de début du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
2. Atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel :

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse.
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne.

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne.
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne.
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse.

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van deze specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib, upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

w) In § 11490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de "The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3

EN

- Een EASI score van > of = 21,1.
- EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

f) 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 des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de cette 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 l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

w) Au § 11490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

ET

- Un score EASI de > ou = 21,1.
- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.

4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

- Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $\geq 21,1$ , EN/OF tot een SCORAD score van  $\geq 50$  hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg;
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het

- Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $\geq 21,1$ , ET/OU au score SCORAD de  $\geq 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. De savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg.
5. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.
6. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de

model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 16 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.
2. Dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 84 tabletten, rekening houdt met een dosis van 2 of 4 mg per dag.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 16 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.
2. Que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 84 comprimés, prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour.
3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire et de les tenir à la disposition du médecin-conseil.

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

## **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor een eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib ingeschreven in §11490000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

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

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

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

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

### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie-venereologie :**

**Het betreft een eerste aanvraag :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de dermatologie-venereologie, met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan volgende voorwaarden voldoet :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
  - De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
  - De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis.
  - De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
    - Een pruritus NRS score van > of =3.
- EN
- een SCORAD score van > of = 50.
  - EN/OF een EASI score van >of = 21,1.
- 
- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks
    - Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;
    - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten.
- Dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $\geq 21,1$ , EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is.









- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de ≥50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 16 semaines maximum.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
.....  
.....(traitement anti-tuberculeuse administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

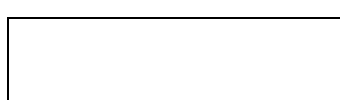
**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

**ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §1149000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

**J'atteste aussi que :**

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 84 comprimés.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

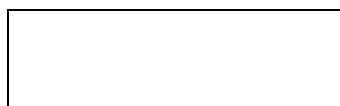
**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

x) In § 11550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11550000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis, indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaande optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 ml/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.
- De specialiteit kan niet worden gebruikt bij rechthebbenden boven 65 jaar, die roken of met een voorgeschiedenis van roken, of met andere cardiovasculaire risicofactoren met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 100mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 100 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.
2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 100 mg/dag. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

x) Au § 11550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11550000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constatée, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 ml/ml (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).
- La spécialité ne peut pas être utilisée les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne peut pas être utilisée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, qui fument ou ont des antécédents de tabagisme, ou qui présentent d'autres facteurs de risque cardiovasculaire ou qui présentent des facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 100mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 100 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.
2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 100 mg de filgotinib par jour. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
  - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).
  - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.
2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisé est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement :
  - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).
  - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ..... mL/mL, gemeten op ..... /...../.....

- Het betreft een rechthebbende van 65 jaar of jonger, die niet rookt of zonder een voorgeschiedenis van roken, zonder andere cardiovasculaire risicofactoren of zonder andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten.

- Sub-score rectale bloedingen:  punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten.
- Endoscopische sub-score:  punten.

**Vroegere behandeling :****Aminosalicylaten:**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**Corticoïden :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**6-mercaptopurine of azathioprine :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

**TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod :**

Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....



Naam .....  
 Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....  
 Behandelingsduur : .....  
 Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
 .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11550000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 100 mg per dag tot en met dag 150.

- Maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ .

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ 1 ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] (RIZIV n°)

[ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name : .....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

**V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

[ ] (naam)

[ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] (voornaam)

[ 1 ] - [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] (RIZIV n°)

[ ] [ ] / [ ] [ ] / [ ] [ ] [ ] [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

**BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**Eerste verlenging:**

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 150 dagen, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 22.

Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ..... mL/mL, gemeten op ...../...../.....

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten.

**Latere verlenging :**

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 22 .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 100 mg per dag :

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten.

Een matige tot ernstige nierfunctiestoornis werd vastgesteld, met een gemeten CrCl van 15 tot en met 59 mL/min (KDIGO categorie 4, 3b en 3a).

CrCl van ..... mL/mL, gemeten op ...../...../.....

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11550000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 100 mg per dag, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

### **III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

### **ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

### **I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

### **II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 mL/mL (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).  
  
CrCl de ..... mL/mL, mesuré le : ..... / ..... / .....
- Il s'agit d'un bénéficiaire de 65 ans ou moins, ne fume pas ou sans des antécédents de tabagisme, sans d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et sans d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de  $\geq 2$  points :

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de   points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points.

- Sous-score rectorragies :  points.
- Sous-score fréquence des selles :  points.

- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire:  points.
- Sous-score endoscopique:  points.

Traitement préalable :

Aminosalicylates :

Nom.....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Corticoïdes:

Nom.....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

6-mercaptopurine ou azathioprine:

Nom.....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Antagoniste TNFα, et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib, ou d'ozanimod :

Nom.....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

Nom.....  
 Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....  
 Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
 .....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11550000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11550000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 100 mg par jour jusqu' au jour 150.

- Maximum 5 conditionnement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ .

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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



CrCl de ..... mL/mL, mesuré le ..... / ..... / .....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés.

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

Une insuffisance rénale modérée ou sévère a été constaté, avec le CrCl mesuré de 15 à 59 mL/mL (KDIGO catégorie 4, 3b et 3a).

CrCl de ..... mL/mL, mesuré le ..... / ..... / .....

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 100 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100mg - 90 comprimés.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11550000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

**III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

..... (signature du médecin)

y) In § 11560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11560000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

y) Au § 11560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11560000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

• De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

• De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

• De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostatische behandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 200mg filgotinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van filgotinib 200 mg, gedurende een periode van maximaal 150 dagen.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met filgotinib 200 mg/dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opstoot van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 22 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.

- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 22.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 150 dagen.

• La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

• La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

• Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de filgotinib de 200mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de filgotinib de 200 mg par jour pendant une période maximale de 150 jours.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 200 mg de filgotinib par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200 mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 22 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.

- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 22.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 150 jours.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 360 dagen (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
  - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b).
  - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op dag 150 of op het einde van de periode van vergoeding.
2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 360 dagen.

f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod of vedolizumab is nooit toegelaten.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 360 jours maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme l'efficacité du traitement :
  - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).
  - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial au jour 150 ou à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 360 jours.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, upadacitinib, ozanimod ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in § 11 560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

#### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :



Ik bevestig dat op \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- Sub-score rectale bloedingen:  punten
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten
- Endoscopische sub-score:  punten.

Vroegere behandeling :

Aminosalicylaten : Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Corticoïden : Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

6-mercaptopurine of azathioprine: Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of ozanimod :

Naam .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen : .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 150 dagen als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11560000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met maximaal 200 mg per dag tot en met dag 150.

Maximum 5 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten.

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit :

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 30 tabletten of in combinatie met maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 30 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 30\*200mg en/of 30\*100mg niet hoger mag zijn dan 5.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de inductieperiode aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

**IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :  
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

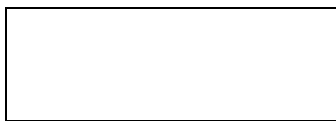
**V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening  
van de arts)

**BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot onderhoudsbehandeling**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

||||| (aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Eerste verlenging :

Ik bevestig dat de aanvangsbehandeling doeltreffend is in de eerste 150 dagen, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score  en de subscore rectale bloedingen  op week 22.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opvlaming van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit:

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten, of een combinatie van verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten en van filgotinib 200 mg – 90 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 90\*100mg en/of 90\*200mg niet hoger mag zijn dan 4.

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Waarde van de subscore rectale bloedingen op week 22 .

Huidige waarde van de subscore rectale bloedingen: .

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opvlaming van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt :

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten.

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit :

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten, of een combinatie van verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten en van filgotinib 200 mg – 90 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 90\*100mg en/of 90\*200mg niet hoger mag zijn dan 4.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 200 mg per dag of met filgotinib 100mg/d, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de behandeling van een opstoot aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ (stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle de formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib inscrite dans § 11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Éléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de  $\geq 6$  points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de  $\geq 2$  points:

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de  $\square\square$  points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies :  $\square$  points
- sous-score fréquence des selles :  $\square$  points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire:  $\square$  points
- sous-score endoscopique:  $\square$  points.

Traitement préalable :

Aminosalicylates : Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :  
.....

Corticoïdes: Nom:.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement  
.....

6-mercaptopurine ou azathioprine: Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:  
.....Antagoniste TNF $\alpha$ , et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou d'ozanimod :  
Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:  
.....

Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:  
.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

 Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ; Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11560000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 150 jours, en phase d'induction, comme décrit au point b du §11560000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de maximal de 200 mg par jour jusqu'au jour 150. maximum 5 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

 maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 30 comprimés ou en combinaison avec maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 30 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 30\*200mg et/ou 30\*100mg ne sera pas plus que 5.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période d'induction à 200mg/j la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

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



J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les premiers 150 jours, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 0.

Valeurs actuelles du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 22.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90\*100mg et/ou 90\*200mg ne sera pas plus que 4.

#### Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 22: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 360 jours. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 200 mg par jour, à l'exception des bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, chez qui la dose recommandée en traitement d'entretien est de 100mg/jour (avec la possibilité d'une augmentation temporaire à 200mg/jour en cas de poussée de la maladie). Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée.

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200mg - 90 comprimés

OU

Pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité :

maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés, ou une combinaison de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 100 mg – 90 comprimés et de conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 200 mg – 90 comprimés, dont le nombre total de conditionnements 90\*100mg et/ou 90\*200mg ne sera pas plus que 4.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au §11560000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec filgotinib 200mg ou avec filgotinib 100mg, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

Je m'engage à maintenir la durée totale de la période de traitement à 200mg/j en cas de poussée la plus courte possible pour les bénéficiaires présentant un risque accru de TEV, MACE et malignité, et à déterminer cela en concertation avec le bénéficiaire en fonction de la réponse clinique.

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

**III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin )

z) In § 11710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 11710000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1) Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Rechthebbenden met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor vergoeding. De BASDAI bestaat uit zes vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score van 0 tot 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend.

2) Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

3) Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.

4) Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

5) Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

z) Au § 11710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 11710000**

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 18 ans chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les bénéficiaires présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après.

2) Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

3) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.

4) Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

5) Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.



De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van hetzij 5 mg, twee maal per dag, hetzij 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend.

De doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib wordt een eerste maal geëvalueerd na 16 weken na instellen van de behandeling, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

Indien uit de eerste evaluatie blijkt dat de behandeling niet doeltreffend was zoals hierboven beschreven, vervalt de toelating tot vergoeding vanaf de volgende toediening van de behandeling.

Voor de verlening van de behandeling per 6 maanden betekent dit een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

- 1) Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
- 2) Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen, voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De BASDAI vragenlijst in dit formulier dient ingevuld te worden door de rechthebbende. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 5) hierboven.
- 3) Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.
- 4) De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- 5) Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg tofacitinib.

e) De toelating tot vergoeding mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de soit 5 mg, deux fois par jour, soit 11 mg une fois par jour, administré par voie orale.

L'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib est évaluée une première fois après 16 semaines après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

Si lors de la première évaluation l'efficacité du traitement ne répond pas aux conditions décrites ci-dessus, l'autorisation de remboursement expire dès la prochaine administration du traitement.

Pour la prolongation de traitement par 6 mois, cela représente un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

- 1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- 2) Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le questionnaire BASDAI de ce formulaire doit être rempli par le bénéficiaire. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 5) ci-dessus.
- 3) S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation de 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.
- 4) Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- 5) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 56 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 11 mg de tofacitinib.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

- 1) Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hierboven onder punt b) beschreven.
- 2) De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden met een maximum van 2 verpakkingen van 180 of 182 tabletten van 5 mg tofacitinib of een maximum van 2 verpakkingen van 91 tabletten van 11 mg tofacitinib.
- g) De vergoeding mag slechts toegestaan worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.
- 1) Confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessus au point b).
- 2) Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois avec un maximum de 2 conditionnements de 180 ou 182 comprimés de 5 mg de tofacitinib ou un maximum de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg de tofacitinib.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, sécukinumab, ixékizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

#### **Bijlage A: Model van formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

|  |                      |
|--|----------------------|
|  | (naam)               |
|  | (voornaam)           |
|  | (aansluitingsnummer) |

#### **II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoer.
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken

volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de arts-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg, twee maal per dag, of 11 mg, éénmaal per dag, noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- De dosering van 5 mg, twee maal per dag, of van 11 mg éénmaal per dag, oraal toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op :

Verpakkingen van 56 tabletten van 5 mg (maximum 4).

OF

Verpakkingen van 28 tabletten van 11 mg (maximum 4).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrekt na 16 weken behandeling indien de behandeling niet doeltreffend blijkt (doeltreffendheid van de behandeling gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling), verbind ik mij ertoe de vergoede behandeling niet verder te zetten indien deze, na een eerste evaluatie na 16 weken na instellen van de behandeling, niet doeltreffend blijkt.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tofacitinib met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab of upadacitinib nooit is toegestaan.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Bijlage B: Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling**

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) bij de volwassene (§ 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 11710000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4.
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's.
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van upadacitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Voorwaarden met betrekking tot een huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende, de volgende zijn :

1. .... :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).  
In een dosis van 00 mg/dag.  
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling).

2. .... :

Sinds 00/00/0000 (datum aanvang).  
In een dosis van 00 mg/dag.  
Gedurende 0000 weken (duur van de behandeling).

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:  
.....  
.....

Ik bevestig dat ten minste één anti-TNF of een specialiteit op basis van upadacitinib voordien werd toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden aan deze rechthebbende.

Naam specialiteit .....  
van 00/00/0000 tot 00/00/0000 (datum van laatste behandeling).

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:  
.....  
.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op 00/00/0000 (datum van het laboratoriumonderzoek) :  
Vastgestelde CRP-waarde: 000 mg/L.  
Normale CRP-waarde: 000 mg/L.

Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op 00/00/0000 (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

En dat er een score werd bekomen van :

00 Pp 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib 5 mg of 11 mg.

**III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer) :**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I :**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

|             |   |               |               |               |   |                |                |                |          |
|-------------|---|---------------|---------------|---------------|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Aantal uren | 0 | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1 | $1\frac{1}{4}$ | $1\frac{1}{2}$ | $1\frac{3}{4}$ | $\geq 2$ |
| Score       | 0 | 1,25          | 2,5           | 3,75          | 5 | 6,25           | 7,5            | 8,75           | 10       |

BASDAI score: a) Totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40  
 b) Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6: ...../ 10  
 c) Totaal (a+b): ...../ 50  
 d) Totaal: ...../ 10

..... (datum)

..... (Handtekening van de rechthebbende)

**V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :  
 Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
 Sinds ..../ ..../ ..... (datum van aanvang).  
 Gedurende ... weken (duur van de behandeling).
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**VI - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV nr)

..... / ..... / ..... (datum)

|  |
|--|
|  |
|--|

(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)



**Annexe A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : .
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg, une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

Conditionnements de 56 comprimés de 5 mg (maximum 4).

OU

Conditionnements de 28 comprimés de 11 mg (maximum 4).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le traitement ne s'avère pas efficace (l'efficacité du traitement définie comme une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement), je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé si celui-ci, après une première évaluation après 16 semaines après l'initiation du traitement, ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.



J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

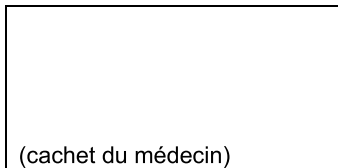
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**Annexe B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4.
- Conditions relatives à un taux sanguin de CRP (C-reactiv Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base d'upadacitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. .... :

Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début).

A la dose de 00 mg par jour.  
Pendant 000 semaines (durée du traitement).

2..... :

Depuis le 00/00/0000 (date de début).  
A la dose de 00 mg par jour.  
Pendant 000 semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....  
.....

J'atteste qu'au moins un anti-TNF ou une spécialité à base d'upadacitinib a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire à une dose optimale pendant au moins 3 mois.

Nom spécialité : .....  
du 00/00/0000 au 00/00/0000 (dates du dernier traitement).

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement

.....  
.....

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale a été observé :

Le 00/00/0000 (date de l'analyse de laboratoire).  
Valeur de CRP obtenue : 000 mg/L.  
Valeur normale de la CRP : 000 mg/L.

J'atteste que le bénéficiaire a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

Le 00/00/0000 (Date à laquelle le questionnaire a été complété).  
Et qu'il a y obtenu un score de : 00 sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.  
 Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : Une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir VI).

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg.

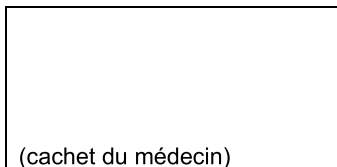
**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | | (n° INAMI)

| | | | / | | | | / | | | | | (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

**IV – Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE (BECHTEREW) ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

ABSENT

EXTRÊME

6) QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE RAIDEUR MATINALE À PARTIR DE VOTRE RÉVEIL ?

|                 |   |               |               |               |   |                |                |                |          |
|-----------------|---|---------------|---------------|---------------|---|----------------|----------------|----------------|----------|
| Nombre d'heures | 0 | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{3}{4}$ | 1 | $1\frac{1}{4}$ | $1\frac{1}{2}$ | $1\frac{3}{4}$ | $\geq 2$ |
| Score           | 0 | 1,25          | 2,5           | 3,75          | 5 | 6,25           | 7,5            | 8,75           | 10       |

BASDAI score: a) Score total des questions 1 à 4: ...../ 40  
b) Moyenne du score des questions 5 et 6: ...../ 10  
c) Total (a+b): ...../ 50  
d) Total final: ...../ 10

░░ / ░░ / ░░░░ (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

..... (Signature du bénéficiaire)

**V – (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le ░░ / ░░ / ░░░░ (date de début).

Durant ░░░ semaines (durée du traitement).

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

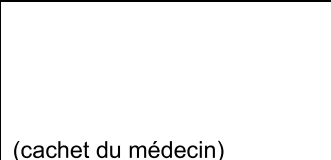
**VI - Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░ (nom)

░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░ (prénom)

░░ - ░░░░░░ - ░░ - ░░░░ (n° INAMI)

░░ / ░░ / ░░░░ (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

**Annexe C: Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib 5 mg ou 11 mg pour une spondylarthrite ankylosante (selon les Modified New York Criteria) chez l'adulte (§ 11710000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018).

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :**

░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░ (nom)

░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░ (prénom)

░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░░ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement d'induction de la spécialité à base de tofacitinib 5 mg, deux fois par jour, ou de tofacitinib 11 mg, une fois par jour, pendant 16 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 6 mois (à concurrence de 2 conditionnements maximum de 180 ou 182 comprimés de 5 mg ou de 2 conditionnements de 91 comprimés de 11 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / / / / /
- De la posologie de 5 mg deux fois par jour, ou de 11 mg une fois par jour, en administration orale, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

Conditionnements de 180 comprimés de 5 mg (maximum 2) ou de 182 comprimés de 5 mg (maximum 2).

OU

conditionnements de 91 comprimés de 11 mg (maximum 2).

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tofacitinib avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

aa) In § 11710000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

aa) Au § 11710000, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| XELJANZ 5 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                |                               |  | ATC: L04AF01  |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|--|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 3892-007        | 56 filmomhulde tabletten, 5 mg | 56 comprimés pelliculés, 5 mg |  | 882,84        | 882,84        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>3892-007</b> |                                |                               |  | <b>796,22</b> | <b>796,22</b> |        |        |
| B-255 *               | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,1982       | 15,1982       |        |        |
| B-255 **              | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,0713       | 15,0713       |        |        |
| B-255 ***             | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |  | 15,6693       | 15,6693       | 0,1429 | 0,2161 |

ab) In § 11910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 11910000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van > of = 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore > of = 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), gedurende een periode van 8 weken, eenmalig verlengbaar tot maximaal 16 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.
2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) Stopping-rules :

ab) Au § 11910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 11910000

a) La spécialité pharmaceutique à base de upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte, définie au moment de la demande de remboursement par un score Mayo > ou = 6 points (échelle 0-12 points) dont un sous-score concernant l'endoscopie > ou = 2 points (échelle 0-3 points) malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprine ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: Simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) pendant une période maximale de 8 semaines, renouvelable une fois jusqu'à un maximum de 16 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.
2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et, à moins que le sous-score des saignements rectaux soit égal à 0 ou 1, par une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.

c) Stopping rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 16 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b-2.
- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 16.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 16 weken.
- e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:
1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
    - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).
    - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 16 of op het einde van de periode van vergoeding.
  2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.
- Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.
- f) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib of vedolizumab is nooit toegelaten.
- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 16 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b-2.
- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 16.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:
1. Confirme l'efficacité du traitement :
    - 1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).
    - 1.2 Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 16 ou à la fin de la période de remboursement.
  2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.
- Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.
- f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab, tofacitinib, filgotinib ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

#### **I - Identificatie van de rechthebbende :**

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

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

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

#### **II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van  $\geq 6$  punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore  $\geq 2$  punten bedraagt :

Ik bevestig dat op \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score  punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- Sub-score rectale bloedingen:  punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie:  punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende:  punten.
- Endoscopische sub-score:  punten.

Vroegere behandeling :

Aminosalicylaten :

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Corticoïden :

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

6-mercaptopurine of azathioprine :

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

TNF-alfa antagonist, en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod :

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Naam : .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur: .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.



Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 16 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11910000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 16 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.

Maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

.....(toegediende tuberculostatica).

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

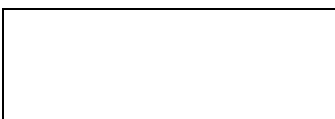
**V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)



**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle de formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite dans § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pour le traitement de la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

- Traitement de la rectocolite hémorragique sévère chez l'adulte malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou 6-mercaptopurine ou azathioprin ET malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie par un score Mayo de >= 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de >= 2 points:

J'atteste avoir obtenu le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de l'évaluation) un score Mayo de □□ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- Sous-score rectorragies : □ points
- Sous-score fréquence des selles : □ points
- Sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: □points
- Sous-score endoscopique: □ points.

Traitement préalable :

Aminosalicylates : Nom : .....  
 Date du début : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Dose initiale : .....  
 Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Corticoïdes : Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

6-mercaptopurine ou azathioprine : Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Antagoniste TNF $\alpha$  et/ou un autre médicament biologique ou avec une spécialité à base de tofacitinib, de filgotinib ou d'ozanimod :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.

Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 11910000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période initiale de 16 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du § 11910000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 16 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 8 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 16.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés.

Maximum 2 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

### **III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

**IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :  
 .....  
 .....(traitement anti-tuberculeuse administré)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

(nom)  
 (prénom)  
 -  -  -  (n° INAMI)  
 /  /  (date)  
 (cachet) ..... (signature du médecin )

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour le traitement de rectocolite hémorragique chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

(nom)  
 (prénom)  
 (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement d'une rectocolite hémorragique sévère avec une spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Première prolongation :

- J'atteste que le traitement initial s'est montré efficace pendant les 16 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point - à moins d'un sub-score de 0 ou 1 - par rapport à la valeur de départ du score Mayo à la semaine 0.

Valeurs initiales du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 0.  
 Valeurs actuelles du Mayo score  et du sub-score rectorragie  à la semaine 16.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

- Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés.

OU

Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés.

Prolongation ultérieure :

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'augmente pas.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 16: .

Valeur actuelle du sous-score rectorragie actuellement : .

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 pendant une période de maximum 12 mois. Le nombre de conditionnements pour lesquels je demande le remboursement, tient compte d'une posologie de maximum 30 mg par jour.

Maximum 4 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés.

OU

Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 98 comprimés et maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15mg ou 30mg - 28 comprimés.

Je m'engage à cesser tout traitement avec une spécialité inscrite au § 11910000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en cas de perte de réponse clinique lors du traitement avec upadacitinib 15mg ou 30mg par jour, définie par une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux.

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

**III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

ac) In § 11910000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ac) Au § 11910000, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)      |                 |   |  |            |  |   |      |       |
|--|-----------------|---|--|------------|--|---|------|-------|
| Cat.   | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| RINVOQ 15 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AF03 |                 |   |  |            |  |   |      |       |
| B-255  | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |            | 860,87   | 860,87  | 8,00 | 12,10 |
|  | <b>4280-822</b> |   |  |            | <b>776,16</b>  | <b>776,16</b>   |      |       |
| B-255 *  | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |            | 29,6371  | 29,6371   |      |       |

|           |          |                                       |  |  |         |         |        |        |
|-----------|----------|---------------------------------------|--|--|---------|---------|--------|--------|
| B-255 **  | 7730-187 | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg |  | 29,3832 | 29,3832 |        |        |
| B-255 *** | 7730-187 | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg |  | 30,5537 | 30,5537 | 0,2857 | 0,4321 |

ad) In § 11940100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11940100

a) Voor de rechthebbende die, vóór 01-07-2024 al behandeld werd met de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, toegediend als inductietherapie in het kader van een behandeling van nieuw gediagnosticeerde, behandelingsgerelateerde acute myeloïde leukemie (t-AML) of AML met myelodysplasiegerelateerde veranderingen (AML-MRC) en vóór de wijziging van de reglementering een vergoeding ontving voor deze specialiteit volgens de voorwaarden zoals vermeld in § 11940100, kan de verlenging van de vergoeding worden toegestaan.

b) De vergoeding kan worden toegekend voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling van 28 dagen. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), en dit voor maximaal 2 cycli consolidatiebehandeling.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 4 maanden op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

- Verklaart dat de rechthebbende reeds behandeld werd gedurende maximaal 2 cycli inductietherapie, geen intolerantie noch progressie van de ziekte vertoond tijdens de inductietherapie met deze specialiteit heeft en een complete remissie met een neutrofielentelling > 500/µL en een trombocytentelling van meer dan 50.000/µL bereikt op het einde van de inductiebehandeling heeft.

- Verklaart zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet langer wordt vergoed indien de rechthebbende ziekteprogressie vertoont, of indien de behandeling niet langer wordt verdragen door de rechthebbende.

- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en dit voor maximaal 3 cycli consolidatiebehandeling.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed na 2 volledige cycli consolidatiebehandeling.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraan de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ae) In § 11940200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 11940200

Geschrapt op 01.07.2024

Ten titel van overgangmaatregel, kunnen de machtigingen van deze paragraaf voor de farmaceutische specialiteit op basis van cytarabine en daunorubicine die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van de huidige

ad) Au § 11940100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11940100

a) Pour le bénéficiaire qui, avant 01-07-2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine inscrite dans le présent paragraphe, administré pour une thérapie d'induction dans le cadre d'un traitement d'une leucémie myéloïde aigue nouvellement diagnostiqué ou lié à une thérapie (t-AML) ou une forme présentant des caractéristiques relatives à une myélodysplasie (AML-MRC) et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 11940100 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en ceci pour un maximum de 2 cycles de traitement de consolidation.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement peut être accordé pour une période de maximum 4 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c) qui ainsi :

- Déclare que le bénéficiaire a été traité pendant maximum 2 cycles de thérapie d'induction, n'a pas présenté une intolérance ni une progression de la maladie pendant le traitement d'induction avec cette spécialité et a obtenu un rémission complète avec un taux de neutrophiles > 500/µL et un taux de thrombocytes supérieur à 50.000/µL à la fin du traitement d'induction.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées.

- Déclare savoir que le traitement sera remboursé pour autant que le bénéficiaire ne présente pas de progression de sa maladie, le traitement ne soit pas plus toléré par le bénéficiaire.

- Déclare savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Déclare savoir que le traitement n'est pas remboursé après 2 cycles entiers de traitement de consolidation.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

ae) Au § 11940200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 11940200

Supprimé au 01.07.2024

A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe pour la spécialité pharmaceutique à base de cytarabine et daunorubicine, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent

reglementering, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 30.06.2025.

af) In § 12010100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 12010100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt, ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat, voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar bij wie de volgende 3 voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

1. Inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden met cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende (en/of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger) te bespreken voor de start van de behandeling.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 18 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk :

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

conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.06.2025.

af) Au § 12010100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 12010100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée au méthotrexate, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF, administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter le risque d'un traitement avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 18 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.



- 2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Zo nodig dient het formulier aangevuld te worden door een arts-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3. Hierboven.
  - 3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.
  - 4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :
- 1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
  - 2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 18 weken.
- e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken specialiteit werd voorgeschreven door een arts-specialist in reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab is nooit toegelaten.
- 2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement. Le cas échéant, le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2e tiret du point a) 3. ci-dessus.
  - 3. Mentionne la date présumée de début de traitement et le poids du bénéficiaire.
  - 4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :
- 1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
  - 2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 18 semaines.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

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

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

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

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

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling □□□□□□□□.

(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn).

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de arts-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit op basis van tofacitinib :

.....(naam van de specialiteit ingeschreven in § 12010100), gedurende een beginperiode van maximum 18 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende de eerste 18 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling:
  - Op □□/□□/□□□□ (datum).
- Het gewicht van de rechthebbende :
  - □□□ kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op □□/□□/□□□□ (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).
- Wat, voor een behandeling van 18 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg) :

□□ Maximaal 4 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg) :

□□ Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer :

□□ Maximaal 6 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 1 mg/ml 240 ml drank.

Of

□□ Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100) 5 mg, 56 filmomhulde tabletten.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie.

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :

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

Eventuele aanvullende referenties in bijlage:

**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:**

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende ouder is dan 2 jaar, aan actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een inadequate respons op eerdere DMARD's waaronder ten minste één TNF-remmer, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft met cardiovasculaire risicofactoren of met risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling werd met de rechthebbende (en/of zijn wettelijke vertegenwoordiger) besproken voor de start van de behandeling.

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een optimale basisbehandeling kreeg, waaronder volgende anti-TNF behandeling : ██████████.

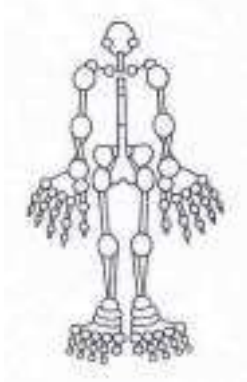
(NB: deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze behandeling van toepassing zijn)

Deze behandeling toegediend in optimale dosis gedurende minstens 3 maanden, geeft aanleiding tot een onvoldoende respons.

Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld :

- Op █████/███/██████ (datum van het klinische onderzoek).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier).

(aan te geven op de figuur hiernaast:)



Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : Een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12010100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018.

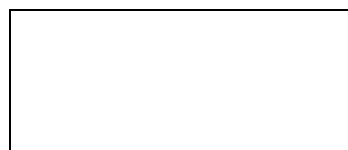
### **III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :**

██ (naam)

██ (voornaam)

1 - █████ - ███ - ████ (RIZIV n°)

██ / ██ / █████ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **IV – (Indien van toepassing) :**

**Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :  
Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling).  
Sinds / /  (datum van aanvang).  
Gedurende:  weken (duur van de behandeling).
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :**

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé de 2 ans et plus, présente une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse inadéquate à des DMARD's antérieur incluant au moins un anti-TNF. administré à la dose optimale pendant au moins 3 mois de traitement.
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.
- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire (et/ou son représentant légal) avant le début du traitement.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu au préalable de façon optimale des traitements de fond, dont l'anti-TNF suivant : .

(NB : Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.)

Celui-ci, utilisé à dose optimale pendant au moins 3 mois, a donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de tofacitinib .....(nom de la spécialité inscrite au § 12010100) pour une période initiale de 18 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer les premières 18 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- La date présumée de début de traitement :
  - Le  /  /  (Date).
- Le poids du bénéficiaire est :
  - De  kg (Poids du bénéficiaire).
  - Le  /  /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- Ce qui, pour un traitement de 18 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg :

Maximum 4 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg :

Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 40 kg ou plus :

Maximum 6 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 1 mg/ml 240 ml solution buvable.

Ou

Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010100) 5 mg, 56 comprimés pelliculés.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je certifie de savoir que le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, adalimumab, abatacept ou tocilizumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants :

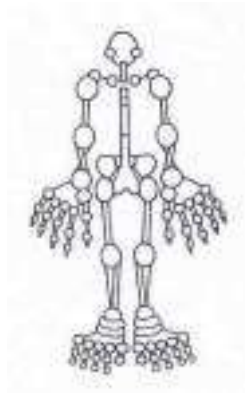
1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / ) au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique.

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



- Au niveau des articulations suivantes (au moins quatre).

(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre) :



J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 12010100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018 .

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

**IV – (Le cas échéant) :**

**Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

<sup>(1)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date de début).

Durant \_\_\_\_ semaines (durée du traitement).

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.



**Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ag) In § 12010100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ag) Au § 12010100, la spécialité suivante est insérée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

| XELJANZ 5 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                |                               | ATC: L04AF01 |               |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 3892-007        | 56 filmomhulde tabletten, 5 mg | 56 comprimés pelliculés, 5 mg |              | 882,84        | 882,84        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>3892-007</b> |                                |                               |              | <b>796,22</b> | <b>796,22</b> |        |        |
| B-255 *               | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,1982       | 15,1982       |        |        |
| B-255 **              | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,0713       | 15,0713       |        |        |
| B-255 ***             | 7724-032        | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    |              | 15,6693       | 15,6693       | 0,1429 | 0,2161 |

ah) In § 12010200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ah) Au § 12010200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 12010200**

**Paragraphe 12010200**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib komt in aanmerking voor verdere vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij de rechthebbende ouder dan 2 jaar, die :

a) La spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib fait l'objet d'un remboursement ultérieur si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active chez un bénéficiaire âgé de plus de 2 ans, qui :

1. Een eerdere vergoeding kreeg voor behandeling van 18 weken met een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.
2. Deze eerdere behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib is bij de evaluatie na 18 weken en nadien telkens bij evaluatie na 26 weken, doeltreffend gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met tofacitinib.

1. A reçu un remboursement préalable pour un traitement de 18 semaines avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables.
2. Ce traitement préalable avec la spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib s'est révélé efficace lors de l'évaluation après 18 semaines et par après chaque fois lors de l'évaluation après 26 semaines, par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec tofacitinib.

b) Een machtiging tot verdere vergoeding wordt toegekend voor nieuwe perioden van maximum 26 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of met een maximale dosis van 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

b) Une autorisation de remboursement ultérieur est accordée pour de nouvelles périodes de 26 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou avec un dose maximale de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de



basis van tofacitinib, op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 12010100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 18 weken voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van tofacitinib gedurende een nieuwe maximumperiode van 26 weken.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van deze specialiteit, om de behandeling gedurende 26 weken te verzekeren, rekening houdend met een maximale dosis van 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 10 kg en minder dan 20 kg, of 4 mg tofacitinib (4 ml drank) tweemaal daags voor een rechthebbende vanaf 20 kg en minder dan 40 kg. Voor rechthebbenden van 40 kg of meer, bedraagt de maximale dosis 5 mg, tweemaal daags, oraal toegediend.

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling :
  - Op / /  (datum).
- Het gewicht van de rechthebbende :
  - kg (gewicht van de rechthebbende).
  - Op / /  (datum waarop de rechthebbende werd gewogen).
- Wat, voor een behandeling van 26 weken, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op :

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg en minder dan 20 kg) :

Maximaal 5 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en minder dan 40 kg) :

Maximaal 7 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.

Voor een rechthebbende met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer :

Maximaal 8 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 1 mg/ml 240 ml drank.

Of

Maximaal 2 verpakkingen van ..... (naam van de specialiteit op basis van tofacitinib ingeschreven in § 12010200) 5 mg, 180 of 182 filmomhulde tabletten.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, abatacept of tocilizumab nooit is toegelaten.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / ) aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie.  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :

.....  
.....

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

**III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active (§ 12010200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 2 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib sur base des conditions du § 12010100 du chapitre IV qui lui sont applicables, pendant au moins 18 semaines pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique poly-articulaire active.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de tofacitinib pour une nouvelle période de 26 semaines maximum.

Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement de cette spécialité, pour assurer 26 semaines de traitement, tenant compte d'une dose maximale de 3,2 mg tofacitinib (3,2 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 10 kg et moins de 20 kg, ou de 4 mg tofacitinib (4 ml de solution buvable) deux fois par jour pour un bénéficiaire à partir de 20 kg et moins de 40 kg. Pour les bénéficiaires de 40 kg ou plus, la dose maximale est de 5 mg deux fois par jour, administré par voie orale.

- La date présumée de début de la prolongation du traitement :
  - le  /  /  (Date)
- Le poids du bénéficiaire est :
  - De  kg (Poids du bénéficiaire)
  - Le  /  /  (Date à laquelle le bénéficiaire a été pesé)
- Ce qui, pour un traitement de 26 semaines, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  - Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 10 kg en moins de 20 kg :
    - Maximum 5 conditionnements de ..... (nom de la spécialité à base de tofacitinib inscrite au § 12010200) 1 mg/ml 240 ml solution buvable .
  - Pour un bénéficiaire avec un poids corporel de 20 kg en moins de 40 kg :



| XELJANZ 5 mg (Abacus) |          | ABACUS MEDICINE                |                               | ATC: L04AF01 |         |        |        |
|-----------------------|----------|--------------------------------|-------------------------------|--------------|---------|--------|--------|
|                       | 7724-032 | 56 filmomhulde tabletten, 5 mg | 56 comprimés pelliculés, 5 mg | 796,22       | 796,22  |        |        |
| B-255 *               | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    | 15,1982      | 15,1982 |        |        |
| B-255 **              | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    | 15,0713      | 15,0713 |        |        |
| B-255 ***             | 7724-032 | 1 filmomhulde tablet, 5 mg     | 1 comprimé pelliculé, 5 mg    | 15,6693      | 15,6693 | 0,1429 | 0,2161 |

aj) In § 12020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 12020000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :

- Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3.
  - EN een EASI score van > of = 21,1.
  - EN/OF een SCORAD score van > of = 50.

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : Beiden negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit niet eerder vergoed worden dan 4 weken na de start van een profylactische behandeling van een reactivatie van de latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :

- Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de 12 maanden voorafgaand aan het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.

- Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie, ongeacht de dosering.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

aj) Au § 12020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 12020000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrivent en dessous :

- Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3.
  - ET un score EASI de > ou = 21,1.
  - ET/OU un score SCORAD de > ou = 50.

4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : Simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a)3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :

- Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.

- Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

La spécialité doit être utilisé avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse, quelle que soit la posologie.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a) of a'), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van > of = 21,1, EN/OF tot een SCORAD score van > of = 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 25 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 56 weken, voor maximaal 1 verpakking van 28 tabletten en 3 verpakkingen van 91 tabletten.

Aldus verklaart de arts-specialist :

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.05.2023 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d).

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administrée par voie orale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci-dessus au point a) ou a') ont été remplies avant le début du traitement.
2. De disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. De s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de > ou = 21,1, ET/OU au score SCORAD de > ou = 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. De savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
5. De s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.
6. De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 25 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, avec un maximum de 1 conditionnement de 28 comprimés et 3 conditionnements de 91 comprimés.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :





EN

- Een SCORAD score van  $>$  of  $=$  50.
- EN/OF een EASI score van  $>$  of  $=$  21,1.

- De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks :
  - Een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minst 24 weken in de 12 maanden voorafgaand het oogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
  - Of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of voor een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.
- Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :
  - Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

OF

**De rechthebbende werd reeds met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit behandeld en voldeed vóór aanvang van de behandeling aan bovenvermelde voorwaarden.**

Ik verklaar tevens :

- Dat ik beschik over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere conventioneel systemische immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 25 weken, voor maximaal 3 verpakkingen van 28 tabletten en 1 verpakking van 91 tabletten.
- Dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van  $>$  of  $=$  21,1, EN/OF tot een SCORAD score van  $>$  of  $=$  50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 25 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal antilichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 25 weken noodzakelijk is.

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

(naam)

(voornaam)



- De voorafgaandelijke behandeling op basis van abrocitinib heeft minstens tot een EASI-50 antwoord aanleiding gegeven na de eerste 25 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 56 weken.

Ik verklaar tevens :

- Dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.
- Dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend; en aldus weet ik dat een verlenging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 56 weken en dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van abrocitinib wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Ik verbind mij ertoe om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met abrocitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 56 weken noodzakelijk is.

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

### **ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique sur base d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

### **I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] (numéro d'affiliation)

### **II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:**

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

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous :
  - Un score pruritus NRS de  $\geq 3$ .
- ET
- un score SCORAD de  $\geq 50$ .
  - ET/OU un score EASI score de  $\geq 21,1$ .
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré :
  - Un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4), pendant minimum 24 semaines au cours des 12 derniers mois précédents la demande de remboursement ;
  - Ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou tralokinumab ou pour un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.
- J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :
  - Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
  - Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

OU

- Le bénéficiaire a déjà été traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et correspondait aux conditions mentionnées ci-dessus avant le début du traitement.**

J'atteste aussi que :

- Je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 25 semaines maximum, avec un maximum de 3 conditionnements de 28 comprimés et 1 conditionnement de 91 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de  $\geq 21,1$ , ET/OU au score SCORAD de  $\geq 50$  et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 25 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 25 semaines maximum.

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

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)

[ | | | | | | | | | | ] (cachet)

..... (signature du médecin )

### **IV - (Le cas échéant) - Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

.....(traitement anti-tuberculeuse administré)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

### **V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (prénom)

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

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (date)

[ | | | | | | | | | | ] (cachet)

..... (signature du médecin )

### **ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib inscrite au §12020000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

### **I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie :**

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique sévère par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
- Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
- Le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 25 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 56 semaines.

J'atteste aussi que :

- Je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- Je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale ; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 56 semaines maximum et que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'abrocitinib pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par abrocitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 56 semaines maximum.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

ak) In § 12630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 12630000**

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegevend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en ondanks een optimale voorafgaandelijke behandeling van minstens 3 maanden met

ak) Au § 12630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 12630000**

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament

een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.
- De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.
- De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

Voor de eerste toediening van deze specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vaststaan, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding met deze specialiteit slechts toegekend worden nadat een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt d) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostaticabehandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 45mg upadacitinib per dag.

1. Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde start de therapie met een dosis van upadacitinib 45 mg per dag (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), gedurende een periode van 12 weken, eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken. Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

2. Rechthebbenden met een klinische verbetering na de aanvangsbehandeling kunnen verder worden behandeld met een onderhoudsbehandeling met upadacitinib 15 mg/dag of 30 mg/dag, waarbij de laagst mogelijke efficiënte dosis dient te worden overwogen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

c) Stopping-rules :

- Aanvangsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 24 weken, vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd zoals onder punt b)2).
- Onderhoudsbehandeling: de behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarop het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van

biologische, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.
- La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

Avant la première administration de cette spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande mentionné sous point d) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de upadacitinib de 45mg par jour.

1. Traitement initial : le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne commence le traitement par une dose de upadacitinib de 45 mg par jour (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFG de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) pendant une période maximale de 12 semaines, renouvelable une fois par une dose d' upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

2. Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique après le traitement initial reçoivent un traitement d'entretien avec 15 mg ou 30 mg d'upadacitinib par jour, dont la dose efficace la plus faible doit être envisagée. L'amélioration clinique est définie par l'obtention d'une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement avec cette spécialité.

c) Stopping rules :

- Traitement initial: le médecin spécialiste traitant s'engage à cesser toute administration ultérieure de la spécialité en l'absence d'amélioration clinique après 24 semaines, à partir de la semaine zéro. L'amélioration clinique est définie au point b)2).
- Traitement d'entretien: le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe dûment complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, mentionnant que le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale

de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 24 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden (bijlage B). De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en zo gelijktijdig:

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :

1.1 Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b) op het einde van de aanvangsbehandeling op week 24 of op het einde van de periode van vergoeding.

2. De vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, zal de adviserend arts, aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

f) Voor de rechthebbenden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds minstens 24 weken werden behandeld met niet vergoede verpakkingen van deze specialiteit voor de behandeling van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, en die voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a). Deze vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de niet-vergoede behandeling met deze specialiteit voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

In dit geval, voor deze vraag tot vergoeding, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend arts een specifiek aanvraagformulier bezorgen (bijlage C).

In dit geval, wordt een eerste machtiging afgeleverd voor een maximale periode van 12 maanden. Deze procedure laat toe een vergoeding te starten na een voorafgaande niet-vergoede behandeling en is slechts mogelijk gedurende een overgangperiode tot 31-12-2026.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab of vedolizumab is nooit toegelaten.

visée au point b). La durée des autorisations est limitée à une période maximale de 24 semaines.

e) Les autorisations peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (annexe B). Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

1. Confirme l'efficacité du traitement :

1.1. Pour une première demande : pendant le traitement initial, comme défini sous point b).

1.2. Pour un traitement suivant : comme défini sous point b) à la fin du traitement initial à la semaine 24 ou à la fin de la période de remboursement.

2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaité. La détermination des conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doit être effectuée avec une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisé est limité conformément au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale 12 mois.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant minimum 24 semaines avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère, et qui avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a). Ce remboursement n'est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement (annexe C).

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire jusqu'à 31-12-2026.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base d'infliximab, adalimumab, ustekinumab, rizankizumab ou vedolizumab, n'est jamais autorisé.

## BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene.

### I - Identificatie van de rechthebbende :

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

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

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

### II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :



- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.
- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.
- Aanwezigheid van matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Voorafgaandelijke adequate behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist (infliximab, adalimumab) en/of een andere biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor :

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab :

Naam .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

TNF-alfa antagonist (infliximab, adalimumab), vedolizumab, ustekinumab of risankizumab :

Naam .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Naam .....

Aanvangsdatum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Startdosis : .....

Behandelingsduur : .....

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen: .....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 24 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §12630000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 12 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²), eenmalig verlengbaar met een dosis van upadacitinib 30 mg per dag tot maximaal 24 weken.

Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 12 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 24.

- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.
- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.
- Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

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

**III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)



Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag.

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten.

OF

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten.

Latere verlenging :

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling klinisch doeltreffend gebleven is door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van upadacitinib.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 30 mg per dag:

Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten.

OF

Maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 98 tabletten en maximum 3 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg of 30mg – 28 tabletten.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met upadacitinib 15mg of 30 mg per dag.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

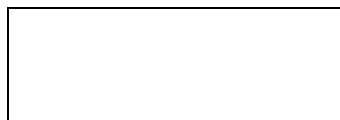
**III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)

[ 1 ] - [ | | | | | ] - [ | | ] - [ | | | ] (RIZIV n°)

[ | | ] / [ | | ] / [ | | | | ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag / tijdelijke maatregel**

Eénmalig te gebruiken aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit op basis van upadacitinib 15mg of 30mg voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassene in de situatie van een voorafgaande niet-vergoede behandeling gedurende minstens 24 weken.

Deze procedure is slechts éénmalig mogelijk in een overgangperiode tot 31-12-2026 voor de huidige § 12630000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**I - Identificatie van de rechthebbende :**

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (naam)

[ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ] (voornaam)



**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Crohn modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 :

- Absence d'une alternative thérapeutique adaptée chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.
- Le risque du traitement a été discuté avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.
- présence de la maladie de Crohn modérée à sévère.

Un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Antagoniste TNF $\alpha$  (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Antagoniste TNF $\alpha$  (infliximab, adalimumab), védolizumab, ustekinumab ou risankizumab :

Nom : .....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

Nom.....

Date du début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Dose initiale : .....

Durée du traitement : .....

Le cas échéant, les éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : Un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité inscrite au § 12630000 de chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pendant une période initiale de 24 semaines, en phase d'induction, comme décrit au point b du § 12630000. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de 45 mg par jour jusqu'à la semaine 12 (30mg pour les bénéficiaires ayant une insuffisance rénale sévère avec un DFGe de 15 à <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), renouvelable une fois par une dose de upadacitinib de 30 mg par jour jusqu'à un maximum de 24 semaines.

Les bénéficiaires qui présentent une amélioration clinique suffisante après 12 semaines de traitement avec 45mg par jours peuvent continuer le traitement avec 15mg ou 30mg par jour jusqu'à la semaine 24.

- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 45 mg – 28 comprimés.
- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 30 mg – 28 comprimés.
- Maximum 3 conditionnements de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib 15 mg – 28 comprimés.

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

**III. Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**IV - (Le cas échéant) - Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

.....(traitement anti-tuberculeuse administré).

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce bénéficiaire.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

**V - Identification du médecin spécialiste en pneumologie :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande d'entretien**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib inscrite au § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018 pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte.

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement pour un traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère avec une spécialité inscrite au § 12630000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1ier février 2018.







| RINVOQ 15 mg (Abacus) |                 | ABACUS MEDICINE                           |  | ATC: L04AF03  |               |        |        |
|-----------------------|-----------------|---|--|---------------|---------------|--------|--------|
| B-255                 | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg | 860,87        | 860,87        | 8,00   | 12,10  |
|                       | <b>4280-822</b> |   |  | <b>776,16</b> | <b>776,16</b> |        |        |
| B-255 *               | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   | 29,6371       | 29,6371       |        |        |
| B-255 **              | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   | 29,3832       | 29,3832       |        |        |
| B-255 ***             | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   | 30,5537       | 30,5537       | 0,2857 | 0,4321 |

am) In § 12650000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

am) Au § 12650000, la spécialités suivante est supprimée :

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

| JANUMET 50 mg/850 mg |                 | MSD BELGIUM                              |   | ATC: A10BD07 |  |
|----------------------|-----------------|--|---|--------------|--|
| A-97                 | 2572-089        | 56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg | 56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg | R            |  |
|                      | <b>2572-089</b> |  |   |              |  |

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

Brussel, 11 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 11 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006263]

**1 JUNI 2024.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 en artikel 35ter/1 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 mei 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 4 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 4 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 juni 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 juli 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, of 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 6 juni 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.678/2;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006263]

**1 JUIN 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 1918 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 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, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023 et l'article 35ter/1 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu la communication aux demandeurs le 29 mai 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 4 juin 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 4 juin 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 11 juin 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 5 jours, 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;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 6 juin 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.678/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 6 juni 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Vu la décision de la section de législation du 6 juin 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |  |   |         |  |   |   |    |  |
|---|-----------------|--|---|---------|--|---|---|----|--|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements  | Opm Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |  |
| MOZOBIL 20 mg/ml                              |                 |  |   |         |  |   |   |    |  |
| SANOFI BELGIUM                                |                 |  |   |         |  |   |   |    |  |
| ATC: L03AX16                                  |                 |  |   |         |  |   |   |    |  |
|   | <b>0796-334</b> | <b>1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL</b> |         | <b>2198,15</b>   | <b>2198,15</b>  |   |    |  |
| A-43 *  | 0796-334        | 1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL        | 1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL        | R       | 2337,1500  | 2337,1500   |   |    |  |
| A-43 **                                       | 0796-334        | 1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL        | 1 flacon injectable 1,2 mL solution injectable, 20 mg/mL        | R       | 2330,0400  | 2330,0400   |   |    |  |

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

Brussel, 1 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

Bruxelles, le 1 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006015]

**11 JUNI 2024.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2<sup>ter</sup>, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 18;

Gelet op de voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 7 maart 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 maart 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 29 maart 2024;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 18 april 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006015]

**11 JUIN 2024.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-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 35 § 2<sup>ter</sup>, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 18;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émises le 7 mars 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 mars 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 29 mars 2024;

Vu la notification au demandeur du 18 avril 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 16 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.504/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 16 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk II :

a) Er wordt een § 10016 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 10016**

Radiofarmaceutische producten op basis van fluor (F-18) octreotide vergoedingscategorie Ri-D13 – toepassingsgebied diagnostiek: tumor

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-D13 indien ze aangewend worden voor de visuele plaatsbepaling van somatostatinerceptor (SSTR) exprimerende tumoren door middel van een positronentomografie zoals voorzien is onder nr. 442971 – 442982 van de nomenclatuur.

b) In § 10016, wordt het volgende radiofarmaceutisch product toegevoegd :

Vu la demande d’avis au Conseil d’État dans un délai de 30 jours, en application de l’article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 16 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’État sous le numéro 76.504/2;

Vu la décision de la section de législation du 16 mai 2024 de ne pas donner d’avis dans le délai demandé, en application de l’article 84, § 5, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l’annexe I de l’arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre II :

a) Il est inséré un § 10016 rédigé comme suit:

**Paragraphe 10016**

Produits radio-pharmaceutiques à base de fluor (F-18) octréotide catégorie de remboursement Ri-D13 - domaine d’application diagnostique: tumeur

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-D13 s’ils sont utilisés pour la localisation visuelle de tumeurs exprimant des récepteurs à la somatostatine au moyen d’une tomographie à positrons telle que prévue au n° 442971 – 442982 de la nomenclature.

b) Au § 10016, le produit radio-pharmaceutique suivant est inséré:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |  |  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|-----------------|--|--|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code            | Verpakkingen   | Conditionnements                                   | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |                 |  |  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |
| 18F-OCTREOTIDE (UZ LEUVEN)                    |                 |  | UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven          |         |                                  | ATC:                             |   |    |
|   | <b>0749-976</b> | <b>1 fles 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis</b> | <b>1 flacon 25 mL solution injectable, 1 dose</b>  |         |                                  |                                  |   |    |
| Ri-D13 *                                      | 0749-976        | 1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis  | 1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose |         |                                  | 410,0000                         |   |    |
| Ri-D13 **                                     | 0749-980        | 1 toediening 25 mL oplossing voor injectie, 1 dosis  | 1 administration 25 mL solution injectable, 1 dose |         |                                  | 410,0000                         |   |    |

**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*.

**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*.

Brussel, 11 juni 2024.

Bruxelles, le 11 juin 2024.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006014]

**11 JUNI 2024.** — 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 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

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, artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 juni 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 6 juni 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.676/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 6 juni 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 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 volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006014]

**11 JUIN 2024.** — 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 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

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, l'article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 11 juin 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 6 juin 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.676/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 6 juin 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofstuk I :

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I :

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)          |          |   |  |         |  |  |        |        |
|--|----------|---|--|---------|--|--|--------|--------|
| Cat.   | Code     | Verpakkingen                              | Conditionnements                         | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I      | II     |
| AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01CA04        |          |   |  |         |  |  |        |        |
| C-37 ***   | 0799-080 | 1 dispergeerbare tablet, 1000 mg          | 1 comprimé dispersible, 1000 mg          | G       | 0,3848   | 0,3848   | 0,2605 | 0,2605 |
| ATENOLOL EG 25 mg EUROGENERICS ATC: C07AB03            |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-15 ***   | 0749-382 | 1 tablet, 25 mg                           | 1 comprimé, 25 mg                        | G       | 0,0439   | 0,0439   | 0,0089 | 0,0148 |
| ATENOLOL EG 50 mg EUROGENERICS ATC: C07AB03            |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-15 ***   | 0749-655 | 1 tablet, 50 mg                           | 1 comprimé, 50 mg                        | G       | 0,0839   | 0,0839   | 0,0170 | 0,0284 |
| ATENOLOL TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: C07AB03         |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-15 ***   | 0747-139 | 1 tablet, 100 mg                          | 1 comprimé, 100 mg                       | G       | 0,1683   | 0,1683   | 0,0341 | 0,0569 |
| BETAHISTINE VIATRIS 24 mg VIATRIS ATC: N07CA01         |          |   |  |         |  |  |        |        |
| Cx-11 ***  | 0797-985 | 1 tablet, 24 mg                           | 1 comprimé, 24 mg                        | G       | 0,1330   | 0,1330   | 0,1330 | 0,1330 |
| BICLAR UNO 500 VIATRIS ATC: J01FA09                    |          |   |  |         |  |  |        |        |
| C-37 ***   | 0749-622 | 1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg | 1 comprimé à libération modifiée, 500 mg | R       | 0,6731   | 0,6731   | 0,4550 | 0,4550 |
| CETIRIZIN AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: R06AE07           |          |   |  |         |  |  |        |        |
| Cs-7 ***   | 7720-451 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg               | 1 comprimé pelliculé, 10 mg              | G       | 0,0885   | 0,0885   | 0,0717 | 0,0717 |
| CLARITHROMYCINE SANDOZ 250 mg SANDOZ ATC: J01FA09      |          |   |  |         |  |  |        |        |
| C-37 ***   | 0785-733 | 1 filmomhulde tablet, 250 mg              | 1 comprimé pelliculé, 250 mg             | R       | 0,3392   | 0,3392   | 0,2293 | 0,2293 |
| CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg EUROGENERICS ATC: C07BB07 |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-15 ***   | 0774-315 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg        | 1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg       | G       | 0,1337   | 0,1337   | 0,0271 | 0,0452 |
| CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg SANDOZ ATC: C07BB07   |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-15 ***   | 0798-025 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg        | 1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg       | G       | 0,1074   | 0,1074   | 0,0218 | 0,0363 |
| DULOXETINE EG 30 mg EUROGENERICS ATC: N06AX21          |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-73 ***   | 7713-852 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg  | 1 gélule gastro-résistante, 30 mg        | G       | 0,2357   | 0,2357   | 0,0451 | 0,0758 |
| ESCITALOPRAM VIATRIS 10 mg VIATRIS ATC: N06AB10        |          |   |  |         |  |  |        |        |
| B-73 ***   | 7706-856 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg               | 1 comprimé pelliculé, 10 mg              | G       | 0,1799   | 0,1799   | 0,0366 | 0,0611 |
| GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: A10BB09            |          |   |  |         |  |  |        |        |
| A-12 ***   | 7715-428 | 1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg  | 1 comprimé à libération modifiée, 60 mg  | G       | 0,1052   | 0,1052   | 0,0000 | 0,0000 |

|                               |          |                                       |  |   |        |              |        |        |  |
|-------------------------------|----------|---------------------------------------|--|---|--------|--------------|--------|--------|--|
| ITRACONAZOL SANDOZ 100 mg     |          | SANDOZ                                |  | ATC: J02AC02                                      |        |              |        |        |  |
| B-134 ***                     | 0793-232 | 1 capsule, hard, 100 mg               | 1 gélule, 100 mg                         | G   | 0,6523 | 0,6523       | 0,1320 | 0,2207 |  |
| LEPONEX 100 mg                |          | VIATRIS                               |  | ATC: N05AH02                                      |        |              |        |        |  |
| B-72 ***                      | 0746-123 | 1 tablet, 100 mg                      | 1 comprimé, 100 mg                       | R   | 0,2503 | 0,2503       | 0,0469 | 0,0789 |  |
| LOSARTAN EG 50 mg             |          | EUROGENERICS                          |  | ATC: C09CA01                                      |        |              |        |        |  |
| B-224 ***                     | 0792-549 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg           | 1 comprimé pelliculé, 50 mg              | G   | 0,2923 | 0,2923       | 0,0593 | 0,0989 |  |
| MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg  |          | EUROGENERICS                          |  | ATC: N06AX11                                      |        |              |        |        |  |
| B-73 ***                      | 0755-454 | 1 orodispergeerbare tablet, 15 mg     | 1 comprimé orodispersible, 15 mg         | G   | 0,2401 | 0,2401       | 0,0455 | 0,0765 |  |
| MIRTAZAPINE VIATRIS 30 mg     |          | VIATRIS                               |  | ATC: N06AX11                                      |        |              |        |        |  |
| B-73 ***                      | 0779-801 | 1 filmomhulde tablet, 30 mg           | 1 comprimé pelliculé, 30 mg              | G   | 0,3853 | 0,3853       | 0,0658 | 0,1107 |  |
| NESTROLAN 100 mg              |          | AMOPHAR                               |  | ATC: N06AX05                                      |        |              |        |        |  |
| B-73 ***                      | 0774-661 | 1 tablet, 100 mg                      | 1 comprimé, 100 mg                       | G   | 0,1000 | 0,1000       | 0,0203 | 0,0337 |  |
| PAROXETINE SANDOZ 20 mg       |          | SANDOZ                                |  | ATC: N06AB05                                      |        |              |        |        |  |
| B-73 ***                      | 0771-840 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg           | 1 comprimé pelliculé, 20 mg              | G   | 0,2389 | 0,2389       | 0,0453 | 0,0762 |  |
| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg     |          | SANDOZ                                |  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |        | ATC: C10AA03 |        |        |  |
| B-41 ***                      | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg                       | 1 comprimé, 20 mg                        | G   | 0,1238 | 0,1238       | 0,0250 | 0,0418 |  |
| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg     |          | SANDOZ                                |  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |        | ATC: C10AA03 |        |        |  |
| B-41 ***                      | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg                       | 1 comprimé, 40 mg                        | G   | 0,2684 | 0,2684       | 0,0497 | 0,0836 |  |
| QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg |          | SANDOZ                                |  | ATC: N05AH04                                      |        |              |        |        |  |
| B-220 ***                     | 7706-302 | 1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 50 mg | G   | 0,6272 | 0,6272       | 0,1277 | 0,2143 |  |
| RISPERIDONE EG 1 mg           |          | EUROGENERICS                          |  | ATC: N05AX08                                      |        |              |        |        |  |
| B-220 ***                     | 0787-226 | 1 filmomhulde tablet, 1 mg            | 1 comprimé pelliculé, 1 mg               | G   | 0,2586 | 0,2586       | 0,0525 | 0,0875 |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 10 mg       |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)              |  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |        | ATC: C10AA07 |        |        |  |
| B-41 ***                      | 7721-616 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg           | 1 comprimé pelliculé, 10 mg              | G   | 0,1809 | 0,1809       | 0,0367 | 0,0610 |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 20 mg       |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)              |  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |        | ATC: C10AA07 |        |        |  |
| B-41 ***                      | 7721-624 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg           | 1 comprimé pelliculé, 20 mg              | G   | 0,2049 | 0,2049       | 0,0417 | 0,0693 |  |
| ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg     |          | SANDOZ                                |  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |        | ATC: C10AA07 |        |        |  |
| B-41 ***                      | 7721-277 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg           | 1 comprimé pelliculé, 10 mg              | G   | 0,1803 | 0,1803       | 0,0366 | 0,0610 |  |
| SERTRALINE AB 100 mg          |          | AUROBINDO NV                          |  | ATC: N06AB06                                      |        |              |        |        |  |
| B-73 ***                      | 7730-963 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg          | 1 comprimé pelliculé, 100 mg             | G   | 0,1774 | 0,1774       | 0,0360 | 0,0600 |  |

2° in hoofdstuk II :

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre II :

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)         |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
|---|----------|---|---------------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                                | Conditionnements                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: A02BC01            |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| B-48 ***  | 0775-346 | 1 maagsapresistente capsule,<br>hard, 10 mg | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg     | G          | 0,1387   | 0,1387  | 0,0282 | 0,0468 |
| OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: A02BC01            |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| B-48 ***  | 0775-353 | 1 maagsapresistente capsule,<br>hard, 40 mg | 1 gélule gastro-résistante, 40 mg     | G          | 0,6163   | 0,6163  | 0,1250 | 0,2086 |
| PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02 |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| B-48 ***  | 7731-961 | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg           | 1 comprimé gastro-résistant, 40<br>mg | G          | 0,2366   | 0,2366  | 0,0480 | 0,0800 |
| PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: A02BC02          |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| B-48 ***  | 0791-525 | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg           | 1 comprimé gastro-résistant, 40<br>mg | G          | 0,2453   | 0,2453  | 0,0496 | 0,0829 |

b) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)         |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
|---|----------|---|---------------------------------------|------------|--|---|--------|--------|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen                                | Conditionnements                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: A02BC01            |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| C-31 ***  | 0775-346 | 1 maagsapresistente capsule,<br>hard, 10 mg | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg     | G          | 0,1387   | 0,1387  | 0,0282 | 0,0468 |
| PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC02 |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| C-31 ***  | 7731-961 | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg           | 1 comprimé gastro-résistant, 40<br>mg | G          | 0,2366   | 0,2366  | 0,0480 | 0,0800 |
| PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: A02BC02          |          |   |                                       |            |  |   |        |        |
| C-31 ***  | 0791-525 | 1 maagsapresistente tablet, 40 mg           | 1 comprimé gastro-résistant, 40<br>mg | G          | 0,2453   | 0,2453  | 0,0496 | 0,0829 |

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV :

a) Au § 2680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: G04BD08 |          |                             |                             |   |        |        |        |        |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-265 ***                                    | 7725-849 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | 0,4770 | 0,4770 | 0,0967 | 0,1613 |

| TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg AREGA PHARMA ATC: G04BD07 |          |   |                                       |   |        |        |        |        |
|--|----------|---|---------------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-265 ***  | 7708-175 | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg | 1 gélule à libération prolongée, 4 mg | G | 0,2391 | 0,2391 | 0,0476 | 0,0801 |

| TOVIAZ 4 mg PFIZER ATC: G04BD11 |          |                                      |   |   |        |        |        |        |
|---------------------------------|----------|--------------------------------------|---|---|--------|--------|--------|--------|
| B-265 ***                       | 0790-543 | 1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 4 mg | R | 0,7235 | 0,7235 | 0,1439 | 0,2418 |

b) In § 2880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 2880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| MEMANTINE SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: N06DX01 |          |                             |                             |   |        |        |        |        |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-254 ***                                  | 7705-429 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | 0,3875 | 0,3875 | 0,0663 | 0,1116 |

c) In § 4010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| CELECOXIB AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: M01AH01 |          |                         |                  |   |        |        |        |        |
|---|----------|-------------------------|------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-250 ***                                     | 7726-078 | 1 capsule, hard, 200 mg | 1 gélule, 200 mg | G | 0,1841 | 0,1841 | 0,0376 | 0,0627 |

d) In § 4280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4280000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:



| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg |          | AREGA PHARMA      |                     | ATC: N04BC05 |        |        |        |        |
|--------------------------|----------|-------------------|---------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|
| B-290 ***                | 0799-775 | 1 tablet, 0,18 mg | 1 comprimé, 0,18 mg | G            | 0,2406 | 0,2406 | 0,0487 | 0,0813 |

e) In § 4690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| PRAMIPEXOLE TEVA 0,18 mg |          | AREGA PHARMA      |                     | ATC: N04BC05 |        |        |        |        |
|--------------------------|----------|-------------------|---------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|
| B-76 ***                 | 0799-775 | 1 tablet, 0,18 mg | 1 comprimé, 0,18 mg | G            | 0,2406 | 0,2406 | 0,0487 | 0,0813 |

f) In § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 4980000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| SUMATRIPTAN TEVA 100 mg |          | AREGA PHARMA                 |                              | ATC: N02CC01 |        |        |        |        |
|-------------------------|----------|------------------------------|------------------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|
| B-221 ***               | 0793-679 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg | 1 comprimé pelliculé, 100 mg | G            | 0,9469 | 0,9469 | 0,1917 | 0,3200 |

| ZOLMITRIPTAN ODIS VIATRIS 2,5 mg |          | VIATRIS                            |                                   | ATC: N02CC03 |        |        |        |        |
|----------------------------------|----------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|
| B-221 ***                        | 0752-907 | 1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg | 1 comprimé orodispersible, 2,5 mg | G            | 1,2155 | 1,2155 | 0,2196 | 0,3692 |

g) In § 5020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 5020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| CELECOXIB AB 200 mg AUROBINDO NV ATC: M01AH01 |          |                         |                  |   |        |        |        |        |
|---|----------|-------------------------|------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-250 ***                                     | 7726-078 | 1 capsule, hard, 200 mg | 1 gélule, 200 mg | G | 0,1841 | 0,1841 | 0,0376 | 0,0627 |

h) In § 5270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 5270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL VIATRIS ATC: J05AR06<br>MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg |          |  |  |   |        |        |        |        |
|--|----------|--|--|---|--------|--------|--------|--------|
| A-20 ***   | 7721-772 | 1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg | 1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg | G | 7,8043 | 7,8043 | 0,0000 | 0,0000 |

i) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |  |   |   |    |
|---|------|--------------|------------------|------------|--|---|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |

| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03 |          |                 |                   |   |        |        |        |        |
|---|----------|-----------------|-------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| A-45 ***  | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G | 0,1238 | 0,1238 | 0,0000 | 0,0000 |

| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03 |          |                 |                   |   |        |        |        |        |
|---|----------|-----------------|-------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| A-45 ***  | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg | 1 comprimé, 40 mg | G | 0,2684 | 0,2684 | 0,0000 | 0,0000 |

| ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07 |          |                             |                             |   |        |        |        |        |
|---|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| A-45 ***  | 7721-616 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G | 0,1809 | 0,1809 | 0,0000 | 0,0000 |

|                           |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| ROSUVASTATIN KRKA 20 mg   |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-624 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G   | 0,2049 | 0,2049 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-277 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1803 | 0,1803 | 0,0000 | 0,0000       |  |

j) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

|                           |          |                 |                   |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------|-------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg |          | SANDOZ          |                   | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G   | 0,1238 | 0,1238 | 0,0000 | 0,0000       |  |

|                           |          |                 |                   |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------|-------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg |          | SANDOZ          |                   | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg | 1 comprimé, 40 mg | G   | 0,2684 | 0,2684 | 0,0000 | 0,0000       |  |

|                         |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|-------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| ROSUVASTATIN KRKA 10 mg |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                | 7721-616 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1809 | 0,1809 | 0,0000 | 0,0000       |  |

|                         |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|-------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| ROSUVASTATIN KRKA 20 mg |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                | 7721-624 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G   | 0,2049 | 0,2049 | 0,0000 | 0,0000       |  |

|                           |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-277 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1803 | 0,1803 | 0,0000 | 0,0000       |  |

k) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

|                           |          |                 |                   |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------|-------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg |          | SANDOZ          |                   | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G   | 0,1238 | 0,1238 | 0,0000 | 0,0000       |  |

|                           |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg             | 1 comprimé, 40 mg           | G   | 0,2684 | 0,2684 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 10 mg   |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-616 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1809 | 0,1809 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 20 mg   |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-624 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G   | 0,2049 | 0,2049 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-277 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1803 | 0,1803 | 0,0000 | 0,0000       |  |

l) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |         |                                  |                                  |   |    |
|---|------|--------------|------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|---|----|
| Cat.  | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm Obs | Prijs Prix                       | Basis v tegem Base de remb       | I | II |
|   |      |              |                  |         | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> | <b>buiten bedrijf / ex-usine</b> |   |    |

|                           |          |                             |                             |   |        |        |        |              |  |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------------|--|
| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg             | 1 comprimé, 20 mg           | G   | 0,1238 | 0,1238 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA03 |  |
| A-45 ***                  | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg             | 1 comprimé, 40 mg           | G   | 0,2684 | 0,2684 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 10 mg   |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-616 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1809 | 0,1809 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN KRKA 20 mg   |          | KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)    |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-624 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G   | 0,2049 | 0,2049 | 0,0000 | 0,0000       |  |
| ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg |          | SANDOZ                      |                             | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |        |        |        | ATC: C10AA07 |  |
| A-45 ***                  | 7721-277 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | G   | 0,1803 | 0,1803 | 0,0000 | 0,0000       |  |

m) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                 |                   |   |            |                            |        |        |
|---|----------|-----------------|-------------------|---|------------|----------------------------|--------|--------|
| Cat.  | Code     | Verpakkingen    | Conditionnements  | Opm Obs   | Prijs Prix | Basis v tegem Base de remb | I      | II     |
| PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg                     |          | SANDOZ          |                   | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |            | ATC: C10AA03               |        |        |
| A-45 ***                                      | 0779-272 | 1 tablet, 20 mg | 1 comprimé, 20 mg | G   | 0,1238     | 0,1238                     | 0,0000 | 0,0000 |
| PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg                     |          | SANDOZ          |                   | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) |            | ATC: C10AA03               |        |        |
| A-45 ***                                      | 0779-280 | 1 tablet, 40 mg | 1 comprimé, 40 mg | G   | 0,2684     | 0,2684                     | 0,0000 | 0,0000 |

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.  
Brussel, 11 juni 2024.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.  
Bruxelles, le 11 juin 2024.

F. VANDENBROUCKE

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/005929]

**16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkring het ganse land bestrijkt van de Federale Overheidsdienst Justitie**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, inzonderheid op artikel 43<sup>ter</sup>, ingevoegd bij de wet van 12 juni 2002 en laatst gewijzigd bij wet van 20 juli 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkring het ganse land bestrijkt van de Federale Overheidsdienst Justitie;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2005 tot vaststelling, met het oog op de toepassing van artikel 43<sup>ter</sup> van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de betrekkingen van de ambtenaren van de centrale diensten van de federale overheidsdiensten, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid van de voormelde wetten;

Gelet op het advies nr. 56.137 van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 16 april 2024;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkring het ganse land bestrijkt, worden de betrekkingen in elke trap van de hiërarchie die in de personeelsplannen van de Federale Overheidsdienst Justitie zijn opgenomen, verdeeld tussen het Franse en het Nederlandse taalkader volgens de verhoudingen die in de bij dit besluit gevoegde tabel zijn bepaald.

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkring het ganse land bestrijkt, van de Federale Overheidsdienst Justitie, wordt opgeheven.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/005929]

**16 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral Justice**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, notamment l'article 43<sup>ter</sup>, inséré par la loi du 12 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 juillet 2005;

Vu l'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral Justice;

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2005 déterminant, en vue de l'application de l'article 43<sup>ter</sup> des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les emplois des agents des services centraux des services publics fédéraux, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois précitées;

Vu l'avis nr. 56.137 de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 16 avril 2024;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans les services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, les emplois des différents degrés de la hiérarchie figurant dans les plans de personnel du Service public fédéral Justice sont répartis en un cadre linguistique francophone et un cadre linguistique néerlandophone dont les proportions sont définies dans le tableau joint au présent arrêté.

**Art. 2.** L'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du SPF Justice, est abrogé.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 6 augustus 2024.

**Art. 4.** De Minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 16 mei 2024.

**FILIP**

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie,  
P. VAN TIGCHELT

Bijlage bij het koninklijk besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkkring het ganse land bestrijkt van de Federale Overheidsdienst Justitie

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le 6 août 2024.

**Art. 4.** Le Ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mai 2024.

**PHILIPPE**

Par le Roi :  
Le Ministre de la Justice,  
P. VAN TIGCHELT

Annexe à l'arrêté royal du 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral

**Taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkkring het ganse land bestrijkt van de FOD Justitie**

**Cadres linguistiques dans les services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral**

Gevangenis van Sint-Gillis, detentiehuis van Vorst, gevangenis van Haren en centrale garage

Prisons de Saint-Gilles, maison de détention de Forest, prison de Haren et garage central

|   | Nederlands kader<br>-<br>Cadre néerlandais            | Frans kader<br>-<br>Cadre français                    |
|---|---|---|
| Trappen van de hiërarchie<br>-<br>Degrés de la hiérarchie | Percentage betrekkingen<br>-<br>Pourcentage d'emplois | Percentage betrekkingen<br>-<br>Pourcentage d'emplois |
| 1   | 50 %  | 50 %  |
| 2   | 50 %  | 50 %  |
| 3   | 21,65 %   | 78,35 %   |
| 4   | 21,65 %   | 78,35 %   |
| 5   | 21,65 %   | 78,35 %   |

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor de uitvoeringsdiensten waarvan de zetel in Brussel-Hoofdstad gevestigd is en waarvan de werkkring het ganse land bestrijkt van de Federale Overheidsdienst Justitie.

Brussel, op 16 mei 2024.

**FILIP**

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie,  
P. VAN TIGCHELT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques des services d'exécution dont le siège est établi à Bruxelles-Capitale et dont l'activité s'étend à tout le pays, du Service public fédéral Justice.

Bruxelles, le 16 mai 2024.

**PHILIPPE**

Par le Roi :  
Le Ministre de la Justice,  
P. VAN TIGCHELT

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE**

[C – 2024/005305]

**16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, inzonderheid op artikel 43ter, ingevoegd bij de wet van 12 juni 2002 en laatst gewijzigd door de wet van 20 juli 2005 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE**

[C – 2024/005305]

**16 MAI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, l'article 43ter, inséré par la loi du 12 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi 20 juillet 2005;

Vu l'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2005 tot vaststelling, met het oog op de toepassing van artikel 43ter van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de betrekkingen van de ambtenaren van de centrale diensten van de federale overheidsdiensten, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid van de voormelde wetten;

Gelet op het advies nr. 56.137 van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 16 april 2024;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de centrale diensten worden de betrekkingen in elke trap van de hiërarchie die in de personeelsplannen van de Federale Overheidsdienst Justitie zijn opgenomen, verdeeld tussen het Franse en het Nederlandse taalkader volgens de verhoudingen die in de bij dit besluit gevoegde tabel zijn bepaald.

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie wordt opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 6 augustus 2024.

**Art. 4.** De Minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie  
P. VAN TIGCHELT

Bijlage bij het koninklijk besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie

Taalkader voor de centrale diensten van de FOD Justitie

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2005 déterminant, en vue de l'application de l'article 43ter des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les emplois des agents des services centraux des services publics fédéraux, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois précitées;

Vu l'avis nr. 56.137 de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 16 avril 2024;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans les services centraux, les emplois des différents degrés de la hiérarchie figurant dans les plans de personnel du Service public fédéral Justice sont répartis en un cadre linguistique francophone et un cadre linguistique néerlandophone dont les proportions sont définies dans le tableau joint au présent arrêté.

**Art. 2.** L'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice est abrogé.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le 6 août 2024.

**Art. 4.** Le Ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Justice,  
P. VAN TIGCHELT

Annexe à l'arrêté royal 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice

Cadres linguistiques des services centraux du SPF Justice

|   | Nederlands kader<br>-<br>Cadre néerlandais            | Frans kader<br>-<br>Cadre français                    |
|---|---|---|
| Trappen van de hiërarchie<br>-<br>Degrés de la hiërarchie | Percentage betrekkingen<br>-<br>Pourcentage d'emplois | Percentage betrekkingen<br>-<br>Pourcentage d'emplois |
| 1   | 50 %  | 50 %  |
| 2   | 50 %  | 50 %  |
| 3   | 51,15%  | 48,85%  |
| 4   | 51,15%  | 48,85%  |
| 5   | 51,15%  | 48,85%  |

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor de centrale diensten van de Federale Overheidsdienst Justitie.

Brussel, 16 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie,  
P. VAN TIGCHELT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques des services centraux du Service public fédéral Justice.

Bruxelles, le 16 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Justice,  
P. VAN TIGCHELT

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/005919]

## 16 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, inzonderheid op artikel 43, ingevoegd bij de wet van 12 juni 2002 enlaast gewijzigd bij wet van 20 juli 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 augustus 2013 tot vaststelling, met het oog op de toepassing van artikel 43 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de betrekkingen van de personeelsleden van het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie bij de Federale overheidssdienst Justitie, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid van de voormelde wetten;

Gelet op het advies nr. 56.138 van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 16 april 2024;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie worden de betrekkingen in elke trap van de hiërarchie die in de personeelsplannen van de Federale Overheidsdienst Justitie zijn opgenomen, verdeeld tussen het Franse en het Nederlandse taalkader volgens de verhoudingen die in de bij dit besluit gevoegde tabel zijn bepaald.

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 30 juli 2018 tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie wordt opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 6 augustus 2024.

**Art. 4.** De Minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,

P. VAN TIGCHELT

Bijlage bij het koninklijk besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/005919]

## 16 MEI 2024. — Arrêté royal fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, notamment l'article 43, inséré par la loi du 12 juin 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 5 juillet 2005;

Vu l'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice ;

Vu l'arrêté royal du 30 août 2013 déterminant, en vue de l'application de l'article 43 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les emplois des agents de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois précitées;

Vu l'avis nr. 56.138 de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 16 avril 2024;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie, les emplois des différents degrés de la hiérarchie figurant dans le plan de personnel de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie sont répartis en un cadre linguistique francophone et un cadre linguistique néerlandophone dont les proportions sont définies dans le tableau joint au présent arrêté.

**Art. 2.** L'arrêté royal du 30 juillet 2018 fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice est abrogé.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur 6 août 2024.

**Art. 4.** Le Ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

Annexe à l'arrêté royal du 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice

Taalkader in het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de FOD Justitie

Cadre linguistique de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du SPF Justice

| Trappen van de hiërarchie<br>-<br>Degrés de la hiërarchie | Percentage betrekkingen toe te wijzen<br>-<br>Pourcentage d'emplois à attribuer |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | aan het Nederlands kader<br>-<br>au cadre néerlandais                           | aan het Frans kader<br>-<br>au cadre français | aan het tweetalige kader<br>-<br>au cadre bilingue  |   |
|   |   |   | aan ambtenaren van de Nederlandse taalrol<br>-<br>à des agents du rôle linguistique néerlandais | aan ambtenaren van de Franse taalrol<br>-<br>à des agents du rôle linguistique français |
| 1   | 40 %  | 40 %  | 10 %  | 10 %  |
| 2   | 40 %  | 40 %  | 10 %  | 10 %  |
| 3   | 59,94 %   | 40,06 %                                       |   |   |



| Trappen van de hiërarchie<br>-<br>Degrés de la hiérarchie | Percentage betrekkingen toe te wijzen<br>-<br>Pourcentage d'emplois à attribuer |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | aan het Nederlands kader<br>-<br>au cadre néerlandais                           | aan het Frans kader<br>-<br>au cadre français | aan het tweetalige kader<br>-<br>au cadre bilingue  |   |
|   |   |   | aan ambtenaren van de Nederlandse taalrol<br>-<br>à des agents du rôle linguistique néerlandais | aan ambtenaren van de Franse taalrol<br>-<br>à des agents du rôle linguistique français |
| 4   | 59,94 %   | 40,06 %                                       |   |   |
| 5   | 59,94 %   | 40,06 %                                       |   |   |

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 16 mei 2024 tot vaststelling van de taalkaders voor het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie van de Federale Overheidsdienst Justitie

Brussel, 16 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Justitie,  
P. VAN TIGCHELT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 16 mai 2024 fixant les cadres linguistiques de l'Institut national de Criminalistique et de Criminologie du Service public fédéral Justice

Bruxelles, le 16 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Justice,  
P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/005874]

**9 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 mei 2019 betreffende de aalmoezeniers, de consultants van de erediensten en de moreel consultants bij de gevangenis**

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de basiswet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden; de artikelen 72, vervangen bij de wet van 20 juli 2006 en gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, 72/1, ingevoegd bij de wet van 19 december 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 mei 2019 betreffende de aalmoezeniers, de consultants van de erediensten en de moreel consultants bij de gevangenis;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 januari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 13 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 27 maart 2024;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het schriftelijke overleg dat met alle representatieve organen van de erkende erediensten, van het Boeddhisme en van de niet confessionele levensbeschouwelijke Gemeenschappen op 23 april 2024 heeft plaatsgevonden en het advies van de Belgische Moslimraad van 3 mei 2024 ;

Gelet op de op 17 mei 2024 ingediende aanvraag om advies binnen een termijn van 30 dagen, ingeschreven op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.508/16, en afgevoerd van de rol op 21 mei 2024 omwille van de beslissing van de Raad van State om geen advies te verlenen binnen die termijn overeenkomstig artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat overeenkomstig het koninklijk besluit van 12 juni 2023 tot erkenning van een voorlopig representatief orgaan voor de islamitische eredienst in België en tot opheffing van de artikelen 2 en 3, tweede lid van het koninklijk besluit van 29 september 2022 tot intrekking van de erkenning van het Executief van de Moslims van België en tot opheffing van het koninklijk besluit van 15 februari 2016 houdende erkenning van het Executief van de Moslims van België, het representatief orgaan voor de islamitische eredienst vervangen werd vanaf 26 juni 2023 en dat met deze verandering rekening moet worden gehouden.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/005874]

**9 JUIN 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 mai 2019 relatif aux aumôniers, aux conseillers des cultes et aux conseillers moraux auprès des prisons**

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi de principes du 12 janvier 2005 concernant l'administration pénitentiaire ainsi que le statut juridique des détenus, les articles 72, remplacé par la loi du 20 juillet 2006 et modifié par la loi du 25 décembre 2016, 72/1, inséré par la loi du 19 décembre 2018;

Vu l'arrêté royal du 17 mai 2019 relatif aux aumôniers, aux conseillers des cultes et aux conseillers moraux auprès des prisons ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 janvier 2024 ;

Vu l'accord de la Ministre de la Fonction publique, donné le 13 février 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 27 mars 2024 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification en matière administrative ;

Vu la concertation qui a eu lieu par écrit le 23 avril 2024 avec tous les organes représentatifs des cultes reconnus, du Bouddhisme et des philosophies non confessionnelles reconnues et l'avis du Conseil musulman de Belgique du 3 mai 2024 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, introduite le 17 mai 2024, portant le numéro 76.508/16 du rôle de la section de législation du Conseil d'Etat, et rayée du rôle le 21 mai 2024 en raison de la décision du Conseil d'Etat de ne pas émettre un avis dans ce délai conformément à l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant qu'en vertu de l'arrêté royal du 12 juin 2023 portant reconnaissance d'un organe représentatif provisoire du culte islamique en Belgique et abrogeant les articles 2 et 3, alinéa 2, relatifs à la continuité du service public de l'arrêté royal du 29 septembre 2022 relatif au retrait de la reconnaissance de l'Exécutif des Musulmans de Belgique et à l'abrogation de l'arrêté royal du 15 février 2016 portant reconnaissance de l'Exécutif des Musulmans de Belgique, l'organe représentatif du culte islamique a été remplacé à partir du 26 juin 2023 et qu'il convient de prendre en compte ce changement ;

Overwegende dat de huidige reglementering voorziet dat enkel de bezoldigde diensthoofden en coördinatoren, nominatief aangeduid, toegelaten kunnen worden om een eigen motorvoertuig te gebruiken voor verplaatsingen voor de behoeften van de dienst. Voor de overige aalmoezeniers, consulenten van de eredienst en moreel consulenten is daarmee impliciet een beperking opgenomen op de bepaling van artikel 69 van het Koninklijk Besluit van 13 juli 2017 tot vaststelling van de toelagen en vergoedingen van de personeelsleden van het federaal openbaar ambt dat meer verplaatsingsmodaliteiten aanbiedt. In het bijzonder is de strikte interpretatie dat elke verplaatsing bijgevolg met het openbaar vervoer dient te gebeuren in de praktijk onwerkbaar daar tal van de hier bedoelde personen meerdere gevangnissen dienen te bedienen. Voor een aantal erediensten of niet-confessionele levensbeschouwelijke organisaties zijn er bovendien een heel beperkt aantal medewerkers voorzien, soms zelfs slechts één per taalrol waardoor deze medewerkers geacht worden 15 of meer inrichtingen te bedienen. Om deze reden is het noodzakelijk om ook voor de aalmoezeniers, consulenten en moreel consulenten die geen diensthoofd of coördinator zijn, de mogelijkheid te voorzien om het gebruik van het eigen voertuig om verplaatsingen uit te voeren tussen de hen toegewezen gevangnissen te vergoeden; bovendien vermeldt artikel 19, § 3, 1°, b) van het besluit specifiek eigen “motorvoertuigen”, wat niet overeenstemt met de terminologie van het voornoemde koninklijk besluit van 13 juli 2017, dat moet worden aangepast;

Overwegende dat er een foute verwijzing stond in artikel 30 en deze dus aangepast moest worden;

Op de voordracht van de Minister van Justitie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 1, 6° wordt het tweede streepje vervangen als volgt :

“- voor de islamitische eredienst: het erkende representatief orgaan van de islamitische eredienst”.

**Art. 2.** In artikel 19 worden volgende wijzigingen aangebracht:

- het tweede lid wordt opgeheven;

- in het derde lid, 1°, b) worden de woorden “de bezoldigde diensthoofden en coördinatoren, nominatief aangeduid” opgeheven en het woord “motorvoertuig” vervangen door het woord “voertuig” .

**Art. 3.** In artikel 30, eerste lid, 2° worden de woorden “in artikel 30, § 3” vervangen door de woorden “artikel 29, § 3”.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op de datum waarop het in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt wordt, met uitzondering van artikel 1 dat uitwerking heeft met ingang van 26 juni 2023.

**Art. 5.** De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,

P. VAN TIGCHELT

Considérant que la réglementation actuelle prévoit que seuls les chefs de service et les coordinateurs rémunérés, nominativement désignés, peuvent être autorisés à utiliser leur propre véhicule à moteur pour les déplacements effectués pour les besoins du service. Pour les autres aumôniers, conseillers des cultes et conseillers moraux, cela restreint implicitement la disposition de l'article 69 de l'arrêté royal du 13 juillet 2017 fixant les allocations et indemnités des membres du personnel de la fonction publique fédérale qui offre plus de modalités de déplacement. En particulier, l'interprétation stricte selon laquelle tout déplacement doit par conséquent se faire en transports en commun est inapplicable en pratique, étant donné que de nombreuses personnes visées ici doivent desservir plusieurs prisons. En outre, pour un certain nombre de cultes ou d'organisations non confessionnelles, un nombre très limité de collaborateurs est prévu, parfois même un seul par rôle linguistique, de sorte que ce personnel est censé desservir 15 établissements ou plus. Pour cette raison, il est nécessaire de prévoir également que les aumôniers, conseillers et conseillers moraux qui ne sont pas chefs de service ou coordinateurs soient remboursés pour l'utilisation de leur propre véhicule pour effectuer les déplacements entre les établissements qui leur sont attribués ; par ailleurs, l'article 19, alinéa 3, 1°, b) de l'arrêté mentionne spécifiquement les véhicules « à moteur » personnels ce qui ne correspond pas à la terminologie utilisée dans l'arrêté royal du 13 juillet 2017 précité, ce qui doit être adapté ;

Considérant que l'article 30 comporte une référence erronée et qu'il convient donc de la corriger ;

Sur la proposition du Ministre de la Justice 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>, 6°, le deuxième tiret est remplacé par ce qui suit :

« - pour le culte islamique : l'organe représentatif reconnu du culte islamique ».

**Art. 2.** Dans l'article 19 les modifications suivantes sont apportées :

- le deuxième alinéa est abrogé ;

- Dans l'alinéa 3, 1°, b) les mots « aux chefs de service et coordinateurs rémunérés nominativement désignés » et les mots « à moteur » sont abrogés.

**Art. 3.** A l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots « à l'article 30, § 3 » sont remplacés par les mots « à l'article 29, § 3 ».

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 1<sup>er</sup> qui produit ses effets le 26 juin 2023.

**Art. 5.** Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2024/005423]

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het jaarlijks maximumbedrag van de werkingskosten en de kosten van het vast secretariaat van de Commissie voor nucleaire voorzieningen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Artikel 3 van de wet van 12 juli 2022 tot versterking van het kader dat van toepassing is op de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van verbruikte splijtstof en tot gedeeltelijke opheffing en wijziging van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestaand in deze kerncentrales (hierna “de wet van 12 juli 2022”), voorziet in de oprichting van een Commissie voor nucleaire voorzieningen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2024/005423]

25 MAI 2024. — Arrêté royal fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement et des frais du secrétariat permanent de la Commission des provisions nucléaires

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'article 3 de la loi du 12 juillet 2022 renforçant le cadre applicable aux provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et de la gestion du combustible usé et abrogeant partiellement et modifiant la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion de matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires (ci-après « la loi du 12 juillet 2022 »), prévoit la création d'une Commission des provisions nucléaires.

Artikel 10, eerste lid, van de wet van 12 juli 2022, bepaalt dat de Koning het huishoudelijk reglement van de Commissie voor nucleaire voorzieningen bepaalt. In artikel 10, tweede lid, wordt tevens bepaald dat de Koning de modaliteiten en werkingskosten van de Commissie voor nucleaire voorzieningen en van haar vast secretariaat vastlegt bij een in de Ministerraad overlegd besluit. Deze bepalingen worden in uitvoering gebracht door aparte koninklijke besluiten.

Artikel 9, eerste lid, van de wet van 12 juli 2022, bepaalt dat de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het jaarlijks maximumbedrag vastlegt dat ten laste van de kernprovisievennootschap kan besteed worden aan de werkings- en secretariaatskosten van de Commissie voor nucleaire voorzieningen alsook de kosten voor de adviezen, gevraagd door de Commissie voor nucleaire voorzieningen overeenkomstig artikel 7, § 6, van de wet van 12 juli 2022.

Dit besluit brengt deze laatste bepaling in uitvoering.

**Artikel 1** verduidelijkt enkele termen die regelmatig gebruikt worden in dit besluit.

**Artikel 2** legt het jaarlijks maximumbedrag vermeld in artikel 9, eerste lid, van de wet van 12 juli 2022 vast op 2.000.000 euro.

Het jaarlijks maximumbedrag ten laste van de kernprovisievennootschap bedraagt nu, overeenkomstig het koninklijk besluit van 1 mei 2006 tot vaststelling van het jaarlijks maximaal bedrag der werkingskosten van het Opvolgingscomité en zijn vast secretariaat, opgericht bij de artikelen 3 en 4 van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, en der kosten van de adviezen en studies gevraagd door dit comité, ten laste van de genoemde voorzieningen, 500.000 euro (te indexeren). Na indexering geeft dit voor het jaar 2024 een maximumbedrag van 795.000 euro. De jaarverslagen van de voorbije jaren bevatten de volgende totaaluitgaven: 583.392,53 euro (2021), 601.614,37 euro (2022) en 505.953,68 euro (2023).

De schommelingen in de jaarlijkse uitgaven van de Commissie voor nucleaire voorzieningen, hierna "de Commissie" zijn het gevolg van de variërende kosten van de gevraagde adviezen en studies die niet jaarlijks dienen uitgevoerd te worden.

In een jaar waarin een driejaarlijkse audit van de methoden voor de berekeningen van de aanleg van de nucleaire voorzieningen plaats heeft, zijn de uitgaven altijd hoger.

In het licht van de start van de ontmanteling van een aantal reactoren en de opvolging van de kosten die daarmee gepaard gaan, speelt de Commissie voor nucleaire voorzieningen een steeds belangrijker rol en verzwart haar takenpakket. De Commissie kreeg door de wet van 12 juli 2022 ook aanzienlijk meer verantwoordelijkheden toegewezen (bv. analyse van de impact van kapitaalsbeslissingen van de kernexploitant op de nucleaire voorzieningen, het nagaan van de garanties voor de leningen, meer prudentieel toezicht via verruimde informatieverplichtingen voor de kernexploitant en de kernprovisievennootschap, de mogelijkheid om sancties op te leggen, etc.).

Ter ondersteuning van dit meer uitgebreide takenpakket wordt in artikel 4, § 4, van de wet van 12 juli 2022 ook voorzien in een ruimer samengesteld vast secretariaat, dat momenteel nog niet uitgebreid kan worden en geen eigen personeel kan aanwerven door onder meer het huidige maximale maximumbedrag van de uitgaven. De memorie van toelichting bij de wet van 12 juli 2022 haalt een samenstelling van een secretaris-generaal en een vijftal medewerkers aan. Dit is een indicatie en er zal in functie van de noden worden aangeworven. Een analyse over deze noden zal op korte termijn worden uitgevoerd.

Momenteel bestaat het secretariaat enkel uit een aantal deeltijdse medewerkers die ter beschikking zijn gesteld door de FOD Economie in het kader van een beperkte samenwerkingsovereenkomst (SLA) die werd afgesloten tussen de Commissie en de FOD Economie (kost: 150.000 euro voor burelen, kantoorinfrastructuur én personeel).

Het aanwerven van eigen personeel sluit niet uit dat de SLA met de FOD Economie kan behouden worden.

In het licht van de levensduurverlenging van de kernreactoren Doel 3 en Tihange 4 worden tevens bijkomende taken toegewezen aan de Commissie waardoor haar werklast verder verzwart.

Zo voorziet de wet van 26 april 2024 houdende de verzekering van de bevoorradingszekerheid op het gebied van energie en de hervorming van de sector van de nucleaire energie (artikelen 47 e.v.) dat de Commissie ook het prudentieel toezicht op Hedera als opdracht krijgt toegewezen en dat de Commissie de eventuele verdere vrijgave van de niet-Europese activa moet evalueren.

Om de bijkomende taken en verantwoordelijkheden uit te kunnen voeren zoals reeds voorzien en recentelijk uitgebreid door de wet van 12 juli 2022, om de goede functionering van het vast secretariaat te kunnen garanderen en beroep te kunnen doen op de nodige expertise, is het nodig het huidige jaarlijkse maximumbedrag te verhogen.

L'article 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 12 juillet 2022, stipule que le Roi établit le Règlement d'ordre intérieur de la Commission des provisions nucléaires. À l'article 10, alinéa 2, il est stipulé également que le Roi détermine les modalités et frais de fonctionnement de la Commission des provisions nucléaires et de son secrétariat permanent par arrêté délibéré en Conseil des ministres. Ces dispositions sont mises en exécution par arrêtés royaux distincts.

L'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 12 juillet 2022, prévoit que le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe le montant annuel maximum qui peut être dépensé à charge de la société de provisionnement nucléaire aux frais de fonctionnement et de secrétariat de la Commission des provisions nucléaires ainsi qu'au coût des avis demandés par la Commission des provisions nucléaires en vertu de l'article 7, § 6, de la loi du 12 juillet 2022.

Le présent arrêté met cette dernière disposition en application.

L'article 1<sup>er</sup> clarifie quelques mots qui sont utilisés régulièrement dans le présent arrêté.

L'article 2 fixe le montant annuel maximum mentionné à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 12 juillet 2022 à 2.000.000 euros.

Conformément à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mai 2006 fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement du Comité de suivi et son secrétariat permanent, créés par les articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion des matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires, et des coûts des avis et études demandés par ce comité, à charge desdites provisions, le montant annuel maximum à charge de la société de provisionnement nucléaire s'élève aujourd'hui à 500.000 euros (à indexer). Après indexation, cela donne un montant maximal de 795.000 euros pour l'année 2024. Les rapports annuels des dernières années font état des dépenses totales suivantes : 583.392,53 euros (2021), 601.614,37 euros (2022) et 505.953,68 euros (2023).

Les fluctuations des dépenses annuelles de la Commission des provisions nucléaires, ci-après « la Commission », sont dues au coût variable des avis et études demandés qui ne doivent pas être réalisés annuellement.

L'année durant laquelle un audit triennal des méthodes de calcul pour la constitution des provisions nucléaires a lieu, les dépenses sont toujours plus hautes.

Compte tenu du début de démantèlement de certains réacteurs et le suivi des coûts qui en découle, la Commission des provisions nucléaires joue un rôle de plus en plus important et ses tâches deviennent plus lourdes. C'est pourquoi la loi du 12 juillet 2022 attribue également des responsabilités nettement plus importantes à la Commission (par ex. l'analyse de l'impact des décisions capitalistiques de l'exploitant nucléaire sur les provisions nucléaires, la vérification des garanties pour les prêts, le renforcement du contrôle prudentiel par le biais d'obligations d'information accrues pour l'exploitant nucléaire et la société de provisionnement nucléaire, la possibilité d'imposer des sanctions, etc.).

Pour soutenir ce mandat plus étendu, l'article 4, § 4, de la loi du 12 juillet 2022 prévoit également un secrétariat permanent plus largement constitué. Ce secrétariat ne peut pas encore être étendu et ne peut pas recruter son propre personnel en outre par le montant maximal actuel des dépenses. L'exposé des motifs de la loi du 12 juillet 2022 reprend une composition d'un secrétaire général et cinq collaborateurs. Il s'agit d'une indication et le recrutement se fera en fonction des besoins. Une analyse sur ces besoins sera effectuée dans un bref délai.

Actuellement, le secrétariat se compose uniquement de quelques collaborateurs mi-temps qui sont mis à la disposition par la SPF Economie en exécution d'un accord de coopération (SLA) limité conclu entre la Commission et le SPF Economie (cout : 150.000 euros pour bureaux, infrastructure et personnel).

Le fait de recruter son propre personnel n'exclut pas que le SLA avec le SPF Economie ne puisse être maintenu.

Compte tenu de la prolongation de la durée de vie des réacteurs nucléaires Doel 3 et Tihange 4, des tâches supplémentaires sont également confiées à la Commission, ce qui augmentera encore sa charge de travail.

Ainsi, la loi du 26 avril 2024 portant la garantie de la sécurité d'approvisionnement dans le domaine de l'énergie et la réforme du secteur de l'énergie nucléaire (les articles 47 et suivants) prévoit d'aussi confier à la Commission la mission de contrôle prudentiel de Hedera et que la Commission doit évaluer l'éventuelle nouvelle libération d'actifs non européens.

Afin de mener à bien les tâches et responsabilités supplémentaires comme déjà prévu et élargi encore récemment par la loi du 12 juillet 2022, et afin d'assurer le bon fonctionnement du secrétariat permanent et de faire appel à l'expertise nécessaire, il est nécessaire d'augmenter le montant annuel maximum actuel.

Bovendien bestaat er steeds een risico dat het huidige jaarlijkse maximumbedrag overschreden wordt bij het uitvoeren van de driejaarlijkse audit van de methoden die worden gebruikt voor de aanleg van de nucleaire voorzieningen overeenkomstig artikel 12 van de wet van 12 juli 2022. Het geïndexeerde maximumbedrag in 2022 bedroeg 681.000 euro, de adviezen voor de herziening in 2022 kostten 293.467 euro. Dit betekende meer dan 43 procent van de beschikbare middelen en dit betekent dus dat er nog weinig beroep kan gedaan worden op andere expertise (zoals juridische bijstand of financiële expertise).

Een verhoging van het jaarlijks maximumbedrag naar twee miljoen euro wordt op basis van voormelde redenen als gerechtvaardigd en toekomstbestendig beschouwd. Dit zou toelaten het nodige eigen personeel aan te werven en beroep te doen op de nodige experts.

Tot slot dient nog opgemerkt te worden dat het jaarlijks maximumbedrag niet elk jaar volledig gebruikt zal worden, dit zowel in het licht van de omvang van de meest recente totaaluitgaven alsook in het licht van de fluctuaties van de totaaluitgaven als gevolg van het niet-jaarlijkse patroon van de in artikel 7, § 6, en artikel 12 van de wet van 12 juli 2022 voorziene adviezen en audits.

De Commissie moet jaarlijks haar begroting opmaken in functie van haar voorziene werkprogramma. Deze begroting wordt voorgelegd aan de minister bevoegd voor Energie en de minister bevoegd voor Begroting, wat een controle toelaat.

De begroting van de Commissie zal niet altijd uitgaan van het maximumbedrag maar wel van de werkelijk geschatte uitgaven. Het maximumbedrag is een maximumbedrag en geen te bereiken doel.

In ieder geval moeten de niet gebruikte middelen teruggestort worden aan de kernprovisievennootschap.

Het tweede lid van artikel 2 voorziet een indexering van het in het eerste lid bedoelde jaarlijks maximumbedrag.

**Artikel 3** voorziet in de opheffing van het koninklijk besluit van 1 mei 2006 tot vaststelling van het jaarlijks maximaal bedrag der werkingskosten van het Opvolgingscomité en zijn vast secretariaat, opgericht bij de artikelen 3 en 4 van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, en der kosten van de adviezen en studies gevraagd door dit comité, ten laste van de genoemde voorzieningen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,  
van Uwe Majesteit,  
de zeer eerbiedige  
en zeer getrouwe dienaar,  
De Minister van Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

**25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het jaarlijks maximumbedrag van de werkingskosten en de kosten van het vast secretariaat van de Commissie voor nucleaire voorzieningen**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 12 juli 2022 tot versterking van het kader dat van toepassing is op de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van verbruikte splijtstof en tot gedeeltelijke opheffing en wijziging van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, artikel 9, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 mei 2006 tot vaststelling van het jaarlijks maximaal bedrag der werkingskosten van het Opvolgingscomité en zijn vast secretariaat, opgericht bij de artikelen 3 en 4 van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, en der kosten van de adviezen en studies gevraagd door dit comité, ten laste van de genoemde voorzieningen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 15 mei 2024;

Gelet op de vrijstelling van een impactanalyse op basis van artikel 8, § 1, 4°, van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

De plus, il existe un risque que le montant annuel maximum actuel soit dépassé lors de l'audit triennal des méthodes utilisées pour la constitution des provisions nucléaires, à prévoir en vertu de l'article 12 de la loi du 12 juillet 2022. Le montant maximum indexé en 2022 était de 681.000 euro ; les avis pour la révision de 2022 coûtaient 293.467 euros. Cela représentait plus de 43% des fonds disponibles et cela signifie donc que le recours à d'autres expertises (telles que l'assistance juridique ou l'expertise financière) reste faible.

L'augmentation du montant annuel maximal à deux millions euros est considérée comme justifiée et pérenne sur la base des raisons susmentionnées. Ceci permettrait d'engager son propre personnel nécessaire et de faire appel à des experts nécessaires.

Enfin, il convient également de noter que le montant annuel maximal ne sera pas entièrement utilisé chaque année, tant à la lumière de l'importance des dépenses totales les plus récentes qu'à la lumière de la fluctuation des dépenses totales en raison du caractère non annuel des avis et audits prévus à l'article 7, § 6, et à l'article 12 de la loi du 12 juillet 2022.

La Commission doit établir son budget en fonction de son programme de travail prévu. Ce budget doit être soumis au ministre qui a l'Energie dans ses attributions et au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce qui permet aussi un contrôle.

Le budget de la Commission ne sera pas toujours basé sur le montant maximal mais sur les dépenses réelles estimées. Le montant maximal est un montant maximal et non un objectif à atteindre.

Dans tous les cas, les moyens non utilisés doivent être remboursés à la société de provisionnement nucléaire.

L'alinéa 2 de l'article 2 prévoit une indexation du montant annuel maximum visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**L'article 3** abroge l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mai 2006 fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement du Comité de suivi et son secrétariat permanent, créés par les articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion des matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires, et des coûts des avis et études demandés par ce comité, à charge desdites provisions.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,  
de Votre Majesté,  
le très respectueux  
et très fidèle serviteur,  
La Ministre de l'Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

**25 MAI 2024. — Arrêté royal fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement et des frais du secrétariat permanent de la Commission des provisions nucléaires**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 12 juillet 2022 renforçant le cadre applicable aux provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et de la gestion du combustible usé et abrogeant partiellement et modifiant la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion de matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires, l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mai 2006 fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement du Comité de suivi et son secrétariat permanent, créés par les articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion des matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires, et des coûts des avis et études demandés par ce comité, à charge desdites provisions ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 avril 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 15 mai 2024;

Vu la dispense d'analyse d'impact sur la base de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4°, de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Op de voordracht van de Minister van Energie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit zijn de definities van toepassing bedoeld in artikel 2 van de wet van 12 juli 2022 tot versterking van het kader dat van toepassing is op de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van verbruikte splijtstof en tot gedeeltelijke opheffing en wijziging van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, aangevuld met de volgende definities:

1° wet van 12 juli 2022: de wet van 12 juli 2022 tot versterking van het kader dat van toepassing is op de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van verbruikte splijtstof en tot gedeeltelijke opheffing en wijziging van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales;

2° vast secretariaat: het vast secretariaat opgericht door artikel 4, § 4, van de wet van 12 juli 2022.

**Art. 2.** De jaarlijkse werkingskosten en de kosten van het vast secretariaat van de Commissie voor nucleaire voorzieningen, alsook de kosten voor de adviezen, gevraagd door de Commissie voor nucleaire voorzieningen krachtens artikel 7, § 6, van de wet van 12 juli 2022 mogen vanaf het jaar 2025 maximaal 2.000.000 euro bedragen.

Het jaarlijks maximumbedrag bedoeld in het eerste lid wordt vanaf 1 januari 2026 jaarlijks aangepast in functie van het afgevlakte gezondheidsindexcijfer van december van het jaar -1 in verhouding tot het afgevlakte gezondheidsindexcijfer van december van het jaar -2. Het resultaat wordt afgerond tot de hogere euro.

**Art. 3.** Het koninklijk besluit van 1 mei 2006 tot vaststelling van het jaarlijks maximaal bedrag der werkingskosten van het Opvolgingscomité en zijn vast secretariaat, opgericht bij de artikelen 3 en 4 van de wet van 11 april 2003 betreffende de voorzieningen aangelegd voor de ontmanteling van de kerncentrales en voor het beheer van splijtstoffen bestraald in deze kerncentrales, en der kosten van de adviezen en studies gevraagd door dit comité, ten laste van de genoemde voorzieningen, wordt opgeheven.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Energie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE OPVANG VAN ASIELZOEKERS

[C – 2024/006138]

4 JUNI 2024. — Koninklijk besluit houdende aanduiding van de houder van de managementfunctie van Directeur algemene diensten bij het Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 107, tweede alinea, van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 12 januari 2007 betreffende de opvang van asielzoekers en van andere categorieën van vreemdelingen ;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2001 betreffende de weging van de management- en staffuncties in de federale overheidsdiensten en tot vaststelling van hun wedde, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 maart 2004, artikelen 3 en 6 § 1 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 oktober 2001 betreffende de structuur, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers, artikel 2 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 2006 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de management- en staffuncties in sommige instellingen van openbaar nut, artikelen 10, § 1, 2° en 30 ;

Sur la proposition de la Ministre de l'Énergie et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, les définitions telles que visées à l'article 2 de la loi du 12 juillet 2022 renforçant le cadre applicable aux provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et de la gestion du combustible usé et abrogeant partiellement et modifiant la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion de matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires sont d'application, complétées par les définitions suivantes :

1° loi du 12 juillet 2022 : la loi du 12 juillet 2022 renforçant le cadre applicable aux provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et de la gestion du combustible usé et abrogeant partiellement et modifiant la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion de matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires ;

2° secrétariat permanent : le secrétariat permanent établi par l'article 4, § 4, de la loi du 12 juillet 2022.

**Art. 2.** Les frais annuels de fonctionnement et les frais du secrétariat permanent de la Commission des provisions nucléaires, ainsi que les coûts des avis, demandés par la Commission des provisions nucléaires en vertu de l'article 7, § 6, de la loi du 12 juillet 2022, ne peuvent excéder 2.000.000 euros à partir de l'année 2025.

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, le montant annuel maximum visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est adapté annuellement en fonction de l'indice de santé lissé du mois de décembre de l'année -1 en rapport avec l'indice de santé lissé du mois de décembre de l'année -2. Le résultat est arrondi à l'euro supérieur.

**Art. 3.** L'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mai 2006 fixant le montant maximal annuel des frais de fonctionnement du Comité de suivi et son secrétariat permanent, créés par les articles 3 et 4 de la loi du 11 avril 2003 sur les provisions constituées pour le démantèlement des centrales nucléaires et pour la gestion des matières fissiles irradiées dans ces centrales nucléaires, et des coûts des avis et études demandés par ce comité, à charge desdites provisions, est abrogé.

**Art. 4.** Le ministre qui a l'Énergie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Énergie,  
T. VAN DER STRAETEN

AGENCE FEDERALE  
POUR L'ACCUEIL DES DEMANDEURS D'ASILE

[C – 2024/006138]

4 JUIN 2024. — Arrêté royal portant sur la désignation du titulaire de la fonction de management de Directeur des services généraux pour l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 107, alinéa 2, de la Constitution ;

Vu la loi du 12 janvier 2007 sur l'accueil des demandeurs d'asile et de certaines autres catégories d'étrangers ;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2001 relatif à la pondération des fonctions de management et d'encadrement des services publics fédéraux et fixant leur traitement, modifié par l'arrêté royal du 9 mars 2004, notamment les articles 3 et 6, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2006, modifiant l'arrêté royal du 15 octobre 2001 relatif à la structure, à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence fédérale d'accueil des demandeurs d'asile, notamment l'article 2 ;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 2006 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management et d'encadrement dans certains organismes d'intérêt public, notamment les articles 10, § 1<sup>er</sup>, 2° et 30 ;

Gelet op het koninklijk besluit 5 mei 2015 tot vaststelling van de taalkaders van het Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2024;

Gelet op het verslag van de selectiecommissie van SELOR van 29 november 2023 voor de selectie van de functie van directeur algemene diensten (M/V/X) van het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers;

Overwegende dat de selectiecommissie na alle kandidaten te hebben gehoord wier kandidatuur ontvankelijk is verklaard en na beraadslaging hierover, de volgende personen heeft ondergebracht in de groep "geschikt": VANDERSCHUEREN Christophe in de Nederlandstalige taalrol, VAN OEYTSSEL Jeff in de Nederlandstalige taalrol en THUWIS Lucie in zowel de Franstalige als de Nederlandstalige taalrol;

Overwegende dat de heer Christophe VANDERSCHUEREN door SELOR aan het einde van het selectieproces als 'geschikt' werd gerangschikt;

Overwegende de verslagen van de individuele gesprekken die werden geleid door de directeur-generaal ad interim, in aanwezigheid van de kabinetschef, met elk van de kandidaten op 29 januari 2024;

Overwegende dat, in het licht van de kandidatendossiers en de analyse van de kandidaturen opgemaakt door SELOR en de verslagen van de bijkomende individuele gesprekken die werden geleid door de directeur-generaal ad interim, in aanwezigheid van de kabinetschef, met de kandidaten in de groep "geschikt", de heer VANDERSCHUEREN Christophe de meest geschikte kandidaat is gebleken voor de uitoefening van de functie die moet worden toegekend en in aanmerking worden genomen voor de functie van directeur algemene diensten omwille van de volgende redenen: de motivatie van de jury met betrekking tot de heer Christophe VANDERSCHUEREN is als volgt geformuleerd: "De heer Christophe VANDERSCHUEREN heeft een goed inzicht in de bestaande uitdagingen en pijnpunten binnen de directie algemene diensten. Zijn kennis over de inhoud van de functie en de context van het Agentschap hebben de jury kunnen overtuigen. Gelet op zijn ervaring met change management, heeft de jury vertrouwen in het feit dat hij de nodige verandering zal kunnen brengen binnen de directie algemene diensten. Door zijn visie over leiderschap heeft hij de jury er ook van overtuigd dat hij een vlotte samenwerking tussen de verschillende diensten en directies kan bewerkstelligen en doelstellingen kan realiseren."

Uit de vergelijking van de verschillende verslagen van de selectiecommissie van Selor, van de verschillende competenties en ervaringen, van de kandidatendossiers en van de titels en verdiensten van elke kandidaat voor de functie, blijkt dat de heer Christophe VANDERSCHUEREN de meest geschikte kandidaat is voor de functie die moet worden ingevuld.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Asiel en Migratie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De heer Christophe Vanderschueren wordt aangeduid als houder van de managementfunctie -1 «Directeur algemene diensten» bij het Federaal Agentschap voor de Opvang van Asielzoekers voor een periode van 6 jaar, bezoldigd volgens de salarisband 4.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

**Art. 3.** Een beroep tot nietigverklaring tegen de voormelde akte met individuele strekking kan voor de afdeling van de Raad van State worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift dient bij een ter post aangetekend schrijven gericht te worden aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 Brussel

**Art. 4.** De Staatssecretaris van Asiel en Migratie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. VERLINDEN

De Staatssecretaris van Asiel en Migratie,  
N. DE MOOR

Vu l'arrêté royal du 5 mai 2015 fixant les cadres linguistiques de l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 13 mars 2024;

Vu le rapport de la commission de sélection du SELOR du 29 novembre 2023 pour la sélection du directeur des services généraux (H/F/X) de l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile ;

Considérant que la commission de sélection, après avoir procédé à l'audition de tous les candidats dont la candidature a été déclarée recevable et en avoir délibéré, a inscrit dans le groupe « apte » les personnes suivantes : VANDERSCHUEREN Christophe au rôle linguistique néerlandophone, VAN OEYTSSEL Jeff au rôle linguistique néerlandophone et THUWIS Lucie au rôle linguistique néerlandophone et francophone ;

Considérant que Monsieur Christophe VANDERSCHUEREN a été classé 'apte' par le SELOR à l'issue du processus de sélection ;

Considérant les comptes-rendus des entretiens menés par le directeur général ad interim, en présence du chef de cabinet, avec chacun des candidats le 29 janvier 2024 ;

Considérant qu'à la lumière des dossiers de candidature et de l'analyse des candidatures établis par le SELOR et des comptes-rendus des entretiens individuels complémentaires menés par le directeur général ad interim, en présence du chef de cabinet, avec les candidats du groupe « apte », Monsieur Christophe VANDERSCHUEREN s'est révélé être le candidat le plus apte à occuper le poste à pourvoir et à être pris en considération pour le poste de directeur des services généraux pour les motifs suivants : la motivation du jury concernant Monsieur Christophe VANDERSCHUEREN est formulée comme suit : « Monsieur Christophe VANDERSCHUEREN a une bonne compréhension des défis et des problèmes existants au sein de la direction des services généraux. Sa connaissance du contenu du poste et du contexte de l'Agence a convaincu le jury. Compte tenu de son expérience en matière de gestion du changement, le jury est convaincu qu'il sera en mesure d'apporter les changements nécessaires au sein de la direction des services généraux. Par sa vision du leadership, il a également convaincu le jury qu'il saura instaurer une coopération harmonieuse entre les différents services et directions et atteindre les objectifs fixés.»

Une comparaison de ces différents avis, des différentes compétences et expériences, des dossiers de candidature et des titres et mérites de chaque candidat à la fonction montre que Monsieur Christophe VANDERSCHUEREN est le candidat le plus approprié pour le poste à pourvoir.

Sur la proposition du Secrétaire d'Etat à l'Asile et à la Migration,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Monsieur Christophe Vanderschueren est désigné titulaire de la fonction de management -1 «Directeur des services généraux » pour une période de 6 ans au sein de l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile, rémunérée selon la bande salariale 4.

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

**Art. 3.** Un recours en annulation de l'acte précité à portée individuelle peut être soumis à la section administration du Conseil d'Etat endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles, sous pli recommandé à la poste.

**Art. 4.** La Secrétaire d'Etat à l'Asile et la Migration est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'intérieur,  
A. VERLINDEN

La Secrétaire d'Etat à l'Asile et à la Migration,  
N. DE MOOR

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN**  
**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION**  
**GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**VLAAMSE OVERHEID**

[C – 2024/006018]

**17 MEI 2024. — Decreet over de organisatie van een geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid (1)**

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

**DECREET over de organisatie van een geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid**

*HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid.

**Art. 2.** In dit decreet wordt verstaan onder:

1° actor: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die zorg of ondersteuning voor kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders organiseert of aanbiedt;

2° context: het sociale netwerk rond de minderjarige en rond de ouders van die minderjarige en, in voorkomend geval, de opvoedingsverantwoordelijken van die minderjarige, dat afhankelijk van de zorg- of ondersteuningsvraag van die personen van betekenis is. Het sociale netwerk omvat ook steunfiguren;

3° continuïteit: de voortzetting zonder onderbreking van het zorg- of ondersteuningstraject;

4° diagnostiek: het proces, voor, tijdens en na een zorg- of ondersteuningstraject, van het in kaart brengen en analyseren van een zorg- of ondersteuningsvraag met als finaliteit zorg en ondersteuning te kunnen waarmaken;

5° geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid: het geheel van integrale, systematische en samenhangende beleidsmaatregelen van geïntegreerde zorg en ondersteuning die steunen op deskundigheid, strategische aanpak en participatie en die een waarneembaar effect beogen op het jeugd- en gezinsbeleid;

6° geïntegreerde zorg en ondersteuning: de samenwerking op operationeel en organisatorisch niveau van alle betrokken zorg- en welzijnsactoren en initiatieven van vrijwillige en informele zorg- en welzijnsactoren in het streven naar een samenhangende en continue zorg voor en ondersteuning van de persoon met een zorg- en ondersteuningsnood en zijn mantelzorgers, waarbij de zorg- en ondersteuningsnood en de context van de persoon met een zorg- en ondersteuningsnood het uitgangspunt vormen tijdens de hele levensloop;

7° netwerk: een geformaliseerd samenwerkingsverband van actoren die zorg of ondersteuning organiseren of aanbieden in het kader van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid;

8° preventie: maatregelen en acties die tot doel hebben de gezondheid of het welzijn te bevorderen, te beschermen of te behouden;

9° regie: de controle uitoefenen op of de leiding nemen over de zorg of ondersteuning en die zorg of ondersteuning procesmatig en inhoudelijk laten aansluiten bij de levensdoelen en de levenskwaliteit van de gebruiker van zorg en ondersteuning;

10° specifieke ondersteuningsbehoefte: de mate waarin een kind of jongere behoefte heeft aan specifieke ondersteuning ten gevolge van een aandoening, een beperking, een handicap of het vermoeden van een handicap, of om het even welke andere omstandigheid die een beperking met zich meebrengt voor het kind of de jongere of voor zijn omgeving;

11° traject: de toegang tot, de organisatie, de bepaling van de inhoud, de uitvoering, de voortgangsbewaking, de afronding en het nader regelen van de zorg en ondersteuning;

12° vroegdetectie: het geheel van activiteiten om een aandoening of problematiek in een zo vroeg mogelijke fase van de ontwikkeling of een verhoogd risico op die aandoening of problematiek op te sporen;

13° vroeginterventie: het geheel van activiteiten die uitgevoerd worden door zorgaanbieders om adequaat te reageren op de signalen die bij de vroegdetectie worden opgevangen.

*HOOFDSTUK 2. — Toepassingsgebied, missie en doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

*Afdeling 1. — Toepassingsgebied*

**Art. 3.** Dit decreet is van toepassing op de samenwerking tussen actoren in het kader van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, wat betreft de zorg en ondersteuning voor kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders die betrekking heeft op de volgende regelgeving:

1° het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie;

2° het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters;

3° het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp;

4° het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning;

5° het decreet van 3 mei 2019 houdende de organisatie van buitenschoolse opvang en de afstemming tussen buitenschoolse activiteiten.

Dit decreet is eveneens van toepassing op de samenwerking tussen de actoren, vermeld in het eerste lid, en de actoren die zorg en ondersteuning bieden met toepassing van de volgende regelgeving, voor zover deze zorg en ondersteuning betrekking hebben op kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders:

1° het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap;

2° het decreet van 5 april 2019 betreffende de organisatie en ondersteuning van het geestelijke gezondheidsaanbod;

3° het decreet van 26 april 2019 betreffende de organisatie van de eerstelijnszorg, de regionale zorgplatformen en de ondersteuning van de eerstelijnszorgaanbieders;

4° het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg.

De actoren, vermeld in het eerste en tweede lid, kunnen om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, te realiseren, samenwerken met partners uit andere beleidsdomeinen in binnen- of buitenland.

Vanuit hun eigen rol en verantwoordelijkheden worden ook lokale besturen betrokken in het realiseren van de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13.

Vanuit hun draaischijffunctie, met name toeleiding en terugkoppeling naar de schoolcontext, worden ook de centra voor leerlingenbegeleiding betrokken in het realiseren van de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13.

#### *Afdeling 2. — Missie*

**Art. 4.** Het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid wil zorg en ondersteuning organiseren met het oog op het vrijwaren van de ontplooiingskansen van kinderen en jongeren, waar ze ook geboren zijn en hoe ze ook opgroeien, en met het oog op het bevorderen van het welzijn en de gezondheid van alle kinderen en jongeren om op die manier hun recht op kansrijk opgroeien te garanderen.

Het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid onderschrijft de bepalingen van de volgende verdragen en helpt die verdragen te realiseren:

1° het Verdrag inzake de Rechten van het Kind, aangenomen in New York op 20 november 1989;

2° het Verdrag inzake de Rechten van Personen met een Handicap, aangenomen in New York op 13 december 2006;

3° het Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden, aangenomen in Rome op 4 november 1950.

Binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid wordt vertrokken vanuit de eigen regie, de eigen kracht en verantwoordelijkheid van de participatie en cocreatie door kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders. Kinderen en jongeren met een specifieke ondersteuningsbehoefte hebben het recht vrij blijk te geven van hun opvattingen over alle aangelegenheden die hen betreffen, waarbij ze op voet van gelijkheid met andere kinderen en jongeren en in overeenstemming met hun leeftijd en ontwikkeling, ondersteuning krijgen die bij hun specifieke ondersteuningsbehoefte en leeftijd past om dat recht te realiseren.

Het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid beoogt een positieve, rijke en inclusieve leefomgeving voor elk kind en elke jongere te realiseren, waarbij kinderen en jongeren met een specifieke ondersteuningsbehoefte op voet van gelijkheid met andere kinderen en jongeren alle mensenrechten en fundamentele vrijheden ten volle kunnen genieten.

Het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid beoogt aan kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders een continuüm van integraal toegankelijke en kwaliteitsvolle zorg en ondersteuning te bieden, zo vroeg als nodig en zo nabij mogelijk in hun leefomgeving. Het belang van kwalitatieve en toegankelijke zorg en ondersteuning door preventie, vroegdetectie en vroeginterventie wordt in de organisatie van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid sterk naar voren geschoven. Als dat nodig is, worden zorg en ondersteuning bijgeschakeld en op samenhangende, ononderbroken en geïntegreerde wijze aangeboden. Als de bijgeschakelde zorg en ondersteuning niet meer nodig zijn, wordt die af- of teruggeschakeld.

#### *Afdeling 3. — Strategische doelstellingen*

**Art. 5.** De Vlaamse overheid beoogt de organisatie van een geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid door interdisciplinaire samenwerking, in gedeelde verantwoordelijkheid tussen actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid die zorg en ondersteuning aanbieden, en door intersectorale afstemming van het zorg- en ondersteuningsaanbod.

De organisatie van een geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid heeft de volgende doelstellingen:

1° het realiseren van een positieve, rijke en inclusieve leefomgeving voor kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders, met het oog op het kansrijk opgroeien van elk kind en elke jongere;

2° het tijdig realiseren van toegankelijke, inclusieve, continue, participatieve, effectieve en adequate zorg- en ondersteuningstrajecten voor kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

#### *Afdeling 4. — Operationele doelstellingen*

##### *Onderafdeling 1. — Een positieve, rijke en inclusieve leefomgeving*

**Art. 6.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid dragen bij tot de realisatie van een positieve, rijke en inclusieve leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

Onder het bijdragen tot de realisatie van een positieve, rijke en inclusieve leefomgeving, vermeld in het eerste lid, wordt verstaan dat actoren zich engageren om:

1° een bijdrage te leveren aan de realisatie van kwaliteitsvolle, inclusieve en integraal toegankelijke plekken en kwaliteitsvol, inclusief en integraal toegankelijk aanbod binnen de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders en aandacht te hebben voor omgevingsfactoren die de toegang tot die plekken al dan niet belemmeren, en waarbij actoren de toegang tot zorg en ondersteuning in voorkomend geval helpen faciliteren;

2° binnen de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders in te zetten op:

a) de realisatie van hun rechten, met inbegrip van het recht van broers en zussen om niet gescheiden van elkaar op te groeien;

b) preventie door beschermende factoren te versterken en risicofactoren te verminderen;



3° binnen de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders tegemoet te komen aan hun ondersteuningsbehoeften en daarbij te vertrekken vanuit een proportioneel universele benadering. Dat betekent ook dat, als dat nodig is, zorg en ondersteuning aangeboden of bijgeschakeld worden binnen de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders;

4° de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders vorm te geven in participatie en cocreatie met hen, met aandacht voor hun context en de versterking van hun context, en voor de inzet en de ondersteuning van vrijwilligers.

Onderafdeling 2. — Toegankelijke, inclusieve, continue, participatieve, effectieve en adequate zorg- en ondersteuningstrajecten

**Art. 7.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid geven de zorg en ondersteuning vorm in participatie en in cocreatie met kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders, conform de werkingsprincipes, vermeld in artikel 22 en 23.

**Art. 8.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid zorgen ervoor dat zorg en ondersteuning inclusief zijn. Dit houdt in dat ze bijzondere aandacht hebben voor kinderen en jongeren met een specifieke ondersteuningsbehoefte, of met een enkelvoudige, meervoudige of complexe problematiek.

**Art. 9.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid spannen zich in om ervoor te zorgen dat de zorg- en ondersteuningstrajecten die ze organiseren, integraal toegankelijk zijn. Dit houdt in dat actoren zich bij het organiseren van zorg- en ondersteuningstrajecten inspannen om:

1° fysieke, organisatorische, sociale, culturele, emotionele, psychologische, talige en communicatieve, en financiële drempels voor de toegang tot zorg en ondersteuning weg te werken;

2° ervoor te zorgen dat de zorg en ondersteuning beschikbaar, bereikbaar, betaalbaar, bruikbaar, betrouwbaar, bekend, begrijpbaar, begripvol en betreedbaar zijn.

**Art. 10.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid zorgen ervoor dat zorg- en ondersteuningstrajecten effectief en adequaat zijn. Dit houdt in dat actoren:

1° zorg- en ondersteuningstrajecten behoefte- en vraaggestuurd, doelgericht, op maat van de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context, en zo nabij mogelijk organiseren, en dat ze de zorg- en ondersteuningstrajecten bijsturen op basis van regelde evaluaties van die trajecten;

2° bij het organiseren van zorg en ondersteuning bijzondere aandacht hebben voor de behoeften van kinderen, jongeren, hun gezin en context, aanstaande ouders, met een specifieke ondersteuningsbehoefte, of met een enkelvoudige, meervoudige of complexe problematiek, en dat ze daarbij vertrekken van een proportioneel universele benadering;

3° bij het organiseren van zorg en ondersteuning altijd vertrekken van de zorg- of ondersteuningsvraag of -nood van de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context, en dat ze daarnaast ook proactief aan de slag gaan nog voor een bepaalde zorg- of ondersteuningsvraag geformuleerd wordt. Actoren gebruiken diagnostiek als middel om zicht te krijgen op de zorg- of ondersteuningsvraag of -nood;

4° actief en impactgericht interveniëren in zorg- of ondersteuningstrajecten en dat ze die trajecten ook monitoren en bijsturen als blijkt dat de gestelde doelen niet bereikt worden of als de interventie niet effectief of adequaat blijkt te zijn.

De Vlaamse Regering bepaalt de kwaliteitsnormen voor de diagnostiek, vermeld in het eerste lid, 3°.

**Art. 11.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid hebben aandacht voor continuïteit tijdens het zorg- en ondersteuningstraject van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders. Dit houdt in dat breuklijnen in het zorg- en ondersteuningstraject vermeden worden, ongeacht de leeftijd of het scharniermoment in het leven van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

**Art. 12.** Om de doelstellingen, vermeld in artikel 7 tot en met 11, te realiseren, kunnen kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders rekenen op ondersteuning door een trajectondersteuner als ze daar behoefte aan hebben.

De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid organiseren zich zodanig of werken met elkaar samen opdat de ondersteuning, vermeld in het eerste lid, effectief gerealiseerd wordt, en de betrokkenen voor wie de trajectondersteuning wordt voorzien mee kunnen bepalen wie die rol voor hen zal opnemen.

De trajectondersteuner, vermeld in het eerste lid:

1° stelt zich onpartijdig en onafhankelijk op;

2° beschikt over professionele competenties;

3° ondersteunt de aanstaande ouders, het gezin en de context, het kind en de jongere;

4° handelt actief en proactief om de rechten van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders, en de doelstellingen, vermeld in artikel 5 tot en met 13 van dit decreet, te helpen realiseren;

5° kan een kind of jongere ook afzonderlijk ondersteunen, los van de ondersteuning van een gezin. Als de trajectondersteuner een kind of jongere afzonderlijk ondersteunt, gebeurt dat altijd met aandacht voor het gezin en de context. De trajectondersteuner van het kind of de jongere is niet noodzakelijk dezelfde als die van het gezin of de context;

6° ondersteunt kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders tijdens het volledige zorg- en ondersteuningstraject, met inbegrip van diagnostiek, vermeld in artikel 10, en handelt daarbij altijd vanuit de principes, vermeld in hoofdstuk 3;

7° zorgt ervoor dat de regie over het zorg- en ondersteuningstraject in handen van de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context blijft liggen;

8° behoudt het overzicht over de verschillende zorg- en ondersteuningstrajecten;

9° kan ook zelf generalistische of meer gespecialiseerde ondersteuning bieden;

10° opereert als gids in het netwerk van actoren, aanbod en expertise, heeft grondige kennis van de sociale kaart, heeft vanuit een generalistische blik zicht op de mogelijke zorg en ondersteuning en op de actoren die die zorg en ondersteuning organiseren of weet zich hierover te informeren;

11° fungeert als aanspreekpunt en brugfiguur ten aanzien van de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context;

12° zet in op het versterken en ondersteunen van de context van de aanstaande ouder, het kind, of de jongere.

De Vlaamse Regering bepaalt bijkomende richtlijnen en voorwaarden waar de trajectondersteuner, vermeld in het eerste lid, aan voldoet.

**Art. 13.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid schakelen expertise bij als en voor zolang dat nodig is om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 7 tot en met 11, te realiseren. Dit betekent dat zij van al ingezette expertise extra capaciteit inzetten of andere expertise betrekken met het oog op het bieden van een geïntegreerd antwoord op een zorg- of ondersteuningsvraag en met het oog op de continuïteit van het zorg- of ondersteuningstraject, in het bijzonder als de kennis of expertise bij actoren zelf ontoereikend is of als er vragen of behoeften zijn op verschillende levensdomeinen bij de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context.

Het bijschakelen van expertise, vermeld in het eerste lid, gebeurt met toepassing van de volgende principes:

1° de actor binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid of een partner waarmee wordt samengewerkt met expertise die wordt bijgeschakeld, geeft consult en advies, biedt ondersteuning en is proactief en outreachend aanwezig;

2° de actor binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid of een partner waarmee wordt samengewerkt met expertise die wordt bijgeschakeld, vertrekt van wat de aanstaande ouder, het kind, de jongere, zijn gezin en context nodig hebben, zorgt ervoor dat de regie bij het kind, de jongere, zijn gezin en context blijft en gaat proactief op zoek naar mogelijke ondersteuningsnoden;

3° de actor binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid of een partner waarmee wordt samengewerkt met expertise die wordt bijgeschakeld, werkt samen met de trajectondersteuner als die er is;

4° de actor binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid of een partner waarmee wordt samengewerkt met expertise die wordt bijgeschakeld, als het niet de actor is die al ondersteuning biedt, neemt het traject niet automatisch over.

De Vlaamse Regering kan bijkomende richtlijnen bepalen voor het bijschakelen en afschakelen van expertise.

#### HOOFDSTUK 3. — *Principes binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

**Art. 14.** Om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, te realiseren, hanteren alle actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid de principes, vermeld in artikel 15 tot en met 23, in de organisatie van zorg en ondersteuning, in hun onderlinge samenwerking en in hun samenwerking met partners uit andere beleidsdomeinen in binnen- of buitenland.

**Art. 15.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid handelen proactief. Dit houdt in dat:

1° de actoren ondersteuningsbehoeften en situaties van onderbescherming actief opzoeken om:

a) toegankelijkheid te realiseren in de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders;

b) aan preventie en vroegdetectie te kunnen doen;

2° de actoren kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders informeren over hun rechten om op die manier hun kennis te verhogen, en hen te ondersteunen om die rechten te realiseren;

3° de actoren, als ze de zorg- of ondersteuningsvraag niet zelf kunnen beantwoorden, expertise bijschakelen, en in hun onderlinge samenwerking en in hun samenwerking met partners uit andere beleidsdomeinen in binnen- of buitenland antwoorden proberen te formuleren op de zorg- of ondersteuningsvraag van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

**Art. 16.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid zetten in op fysieke en relationele nabijheid van zorg en ondersteuning, wat betekent dat ze er samen voor zorgen dat de zorg en ondersteuning zo nabij als mogelijk aanwezig zijn in en aansluiten bij de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

**Art. 17.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid werken outreachend. Dit houdt in dat:

1° de actoren vanuit een participatieve basishouding actieve inspanningen leveren om kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders te bereiken, in het bijzonder als die kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders moeilijk bereikbaar en kwetsbaar zijn. Ze doen dat door zich te begeven in de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders;

2° de actoren vanuit de leefomgeving van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders mogelijke ondersteuningsbehoeften proberen te detecteren, ook als kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders nog geen ondersteuningsvraag gesteld hebben, en dat ze, als dat nodig is, ook actief aan de slag gaan en zorg en ondersteuning bijschakelen;

3° de actoren elkaar ondersteunen in het outreachend werken door kennis- en gegevensdeling.

**Art. 18.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid werken generalistisch binnen de relatie met kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders. Dit houdt in dat, ook als er bijkomende of aanvullende expertise wordt ingezet, de actoren werken vanuit een integraal perspectief op diverse levensdomeinen waar kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders ondersteuning bij nodig hebben.

**Art. 19.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid handelen politiserend. Dit houdt in dat:

1° de actoren hiaten en drempels op het vlak van beleid en hun eigen werking en aanbod en op administratief en regelgevend vlak zichtbaar maken om de doelstellingen binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid te realiseren;

2° de actoren over de hiaten en drempels, vermeld in punt 1°, in dialoog gaan binnen hun eigen organisatie en binnen het netwerk waar ze deel van uitmaken, en met de betrokken overheden;

3° de actoren de sociale positie en het welzijn van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders in kwetsbare situaties proberen te versterken en streven naar een meer sociaal rechtvaardige samenleving.

**Art. 20.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid werken oplossings- en krachtgericht. Dit houdt in dat de actoren vertrekkend vanuit gelijkwaardigheid, samen met kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders bekijken wat die kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders willen en kunnen veranderen, en dat de actoren daarbij vertrekken vanuit de positieve en werkzame factoren in het leven van het kind, de jongere, zijn gezin en context, en de aanstaande ouder.

**Art. 21.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid handelen impactgedreven. Dit houdt in dat:

1° de actoren op frequente tijdstippen het proces en de impact van hun handelen zichtbaar en transparant maken voor de kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders, waaraan zij zorg en ondersteuning verlenen, binnen de eigen organisatie, voor het netwerk waarvan zij deel uitmaken en ten aanzien van de overheid en de samenleving en dat de actoren dat in samenwerking doen met de kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders;

2° de actoren reflecteren en leren over de wijze waarop de praktijk, het aanbod en de dienstverlening beter afgestemd kunnen worden op de behoeften en verwachtingen van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders;

3° de actoren hun beleid en praktijk effectief aanpassen aan de behoeften en verwachtingen op basis van continue impactmeting.

**Art. 22.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid vertrekken bij het aanbieden van zorg en ondersteuning vanuit de eigen regie, de eigen kracht en de eigen verantwoordelijkheid van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

**Art. 23.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid geven de zorg en ondersteuning vorm in participatie en in cocreatie met kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders. Dit houdt in dat:

1° de actoren altijd in dialoog gaan met kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders over de stappen die mogelijk zijn binnen het zorg- en ondersteuningstraject;

2° de actoren het kindperspectief altijd in rekening brengen, ongeacht de leeftijd van het kind;

3° de actoren voor transparantie van het zorg- en ondersteuningstraject zorgen;

4° de actoren het zorg- en ondersteuningstraject niet overnemen of niet eenzijdig bepalen.

De regie van de zorg en ondersteuning ligt bij kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders, behalve in verontrustende situaties of situaties waarin de veiligheid of integriteit van het kind, de jongere of de context in het gedrang komt. In geval van de voormelde uitzondering komt de regie, in toepassing van hoofdstuk 8 van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp, in de mate dat de situatie dat vereist in handen te liggen van de actor die zorg en ondersteuning aanbiedt.

#### HOOFDSTUK 4. — Samenwerking en netwerkvorming binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid

##### Afdeling 1. — Samenwerking en gedeelde verantwoordelijkheid

**Art. 24.** Elke actor binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid engageert zich om intersectoraal en interdisciplinair samen te werken vanuit een gedeelde verantwoordelijkheid om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, en de eventuele specifieke doelstellingen van het netwerk in het kader van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid te realiseren, en neemt daarbij de principes, vermeld in artikel 14 tot en met 23, in acht.

De Vlaamse Regering kan aan actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid voorwaarden opleggen om de samenwerking en gedeelde verantwoordelijkheid te realiseren.

##### Afdeling 2. — Opdrachten binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid

**Art. 25.** De Vlaamse Regering kan aan actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid naast de voorwaarden, vermeld in artikel 24, bijkomende voorwaarden opleggen in het kader van de uitvoering van opdrachten in het kader van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor de invulling van opdrachten, met inbegrip van de omschrijving van deelopdrachten.

##### Afdeling 3. — Netwerken binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid

###### Onderafdeling 1. — Erkenning van netwerken

**Art. 26.** § 1. De volgende netwerken worden binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid erkend:

1° Huizen van het Kind;

2° OverKop;

3° Eén gezin één plan;

4° Geblokkeerde ontwikkelingstrajecten.

De actoren binnen een netwerk zijn niet hiërarchisch ten opzichte van elkaar geïntegreerd.

De Vlaamse Regering bepaalt bijkomende voorwaarden met betrekking tot de netwerken, vermeld in het eerste lid, en bepaalt welke actoren deel uitmaken van deze netwerken.

§ 2. De Vlaamse Regering kan naast de netwerken, vermeld in het eerste lid, andere netwerken binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid erkennen.

De Vlaamse Regering kan opdrachten toekennen aan de netwerken, vermeld in het eerste lid, om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, te realiseren.

De Vlaamse Regering bepaalt:

1° de erkenningsvoorwaarden, met inbegrip van de actoren die, al dan niet verplicht, deel uitmaken van het netwerk;

2° de duur van de erkenning;

3° de regels voor de toekenning, weigering, eventuele verlenging, schorsing en intrekking van de erkenning.

## Onderafdeling 2. — Financiering van netwerken

**Art. 27.** De Vlaamse Regering kan de netwerken financieren aan de hand van een enveloppefinanciering. De principes van doelregelgeving en een resultaatgerichte financiering staan daarbij centraal.

De Vlaamse Regering bepaalt nadere regels voor de subsidiëring, vermeld in het eerste lid.

## Onderafdeling 3. — Programmatie van netwerken

**Art. 28.** De Vlaamse Regering kan de netwerken programmeren.

De programmatie, vermeld in het eerste lid, gebeurt aan de hand van objectief meetbare criteria met het oog op een evenredige spreiding, afhankelijk van de zorg- en ondersteuningsbehoeften en de ondersteuningsbehoeften in het werkingsgebied van het netwerk.

**Art. 29.** De Vlaamse Regering bepaalt het bestuurlijke en geografische organisatieniveau van de netwerken van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid.

HOOFDSTUK 5. — *Innovatie en experimenteeruimte binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid**Afdeling 1. — Experimenten en regelluwe zones binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

**Art. 30.** Om de doelstellingen in het kader van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, te verwezenlijken, kan de Vlaamse Regering, in afwijking van het Bestuursdecreet van 7 december 2018, voor een maximale duurtijd van vijf jaar proeftuinen installeren die inzichten en beleidsaanbevelingen opleveren. In de voormelde proeftuinen kunnen vernieuwende ideeën in een concrete praktijksetting en in een regelluw kader uitgeteerd worden.

De Vlaamse Regering kan tijdens de duurtijd van een proeftuin op gemotiveerde aanvraag van de initiatiefnemer volledige of gedeeltelijke afwijkingen toestaan van de volgende bepalingen:

1° hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3 van het decreet van 20 april 2012 houdende de organisatie van kinderopvang van baby's en peuters;

2° hoofdstuk 6, 7 en 9 en hoofdstuk 12, afdeling 5, van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp;

3° artikel 8 en 9 en hoofdstuk 3, afdeling 3 en 4, van het decreet van 29 november 2013 houdende de organisatie van preventieve gezinsondersteuning.

Op de bepalingen, vermeld in het tweede lid, staat de Vlaamse Regering geen afwijkingen toe als de veiligheid en integriteit van kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders door de organisatie van de proeftuin in het gedrang zouden kunnen komen.

Als de Vlaamse Regering een proeftuin binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid installeert, bepaalt ze:

1° de inhoud en het toepassingsgebied van de experimentregelgeving of de regelluwe zone;

2° de motivering en de doelstellingen;

3° de tijdsduur en de voorwaarden voor eventuele verlenging of vroegtijdige beëindiging;

4° de wijze waarop de experimentregelgeving of regelluwe zone wordt geëvalueerd.

De Vlaamse Regering bepaalt de voorwaarden en modaliteiten voor de proeftuinen, vermeld in het eerste lid, waaronder in elk geval de financiering ervan, en de waarborgen voor de rechtszekerheid bij de uitvoering van die proeftuinen voor actoren die zorg en ondersteuning aanbieden en voor gebruikers van zorg en ondersteuning.

In het vierde lid wordt verstaan onder:

1° experimentregelgeving: tijdelijke regelgeving met een geldingsduur van maximaal vijf jaar, die geldt voor een specifieke ruimte of voor een specifieke doelgroep of in een specifieke situatie, en die bij wijze van experiment wordt ingevoerd;

2° regelluwe zone: tijdelijke regelgeving met een geldingsduur van maximaal vijf jaar, die bestaande regelgeving voor een specifieke ruimte of voor een specifieke doelgroep of in een specifieke situatie buiten toepassing stelt.

*Afdeling 2. — Subsidiegrond voor innovatieve projecten binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

**Art. 31.** De Vlaamse Regering kan een subsidie toekennen aan elke actor die een innovatief project wil uitwerken op het vlak van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid.

De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor de subsidie, vermeld in het eerste lid, met betrekking tot het bedrag en de duur van de subsidie, en de bijkomende voorwaarden waaraan het initiatief moet voldoen om in aanmerking te komen voor de subsidie.

HOOFDSTUK 6. — *Monitoring en evaluatie van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

**Art. 32.** Het agentschap Opgroeien, het Departement Zorg en het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap monitoren het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid.

In het eerste lid wordt verstaan onder:

1° agentschap Opgroeien: het intern verzelfstandigd agentschap, opgericht bij het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Opgroeien regie;

2° Departement Zorg: het departement, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 12 mei 2023 over het Departement Zorg;

3° Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap: het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, opgericht bij het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap.

De monitoring, vermeld in het eerste lid, gebeurt in functie van een objectieve datagedreven en behoefte- en vraaggestuurde organisatie en programmatie van zorg en ondersteuning binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, waarbij populatiemanagement ingezet kan worden om behoeften, aanbod en resultaten binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid te monitoren.

De Vlaamse Regering ontwikkelt een gedeeld inhoudelijk kader voor de monitoring van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid door het agentschap Opgroeien, het Departement Zorg en het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, en bepaalt voorwaarden en indicatoren waarop gemonitord wordt.

#### HOOFDSTUK 7. — *Verwerking en uitwisseling van gegevens binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid*

**Art. 33.** § 1. In dit artikel wordt verstaan onder algemene verordening gegevensbescherming: verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

§ 2. De actoren van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid kunnen in het kader van hun samenwerking gegevens delen en kunnen daarvoor de volgende persoonsgegevens verwerken, als de verwerking van die persoonsgegevens noodzakelijk is om de doelstellingen van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid, vermeld in artikel 5 tot en met 13, te realiseren, en als de informatie relevant en proportioneel is voor de doelstelling van het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid:

1° identificatie- en contactgegevens: de naam en achternaam, het rijksregisternummer, het thuisadres, het e-mailadres, de leeftijd, het geslacht, en de relatie tot het betrokken kind of tot de betrokken jongere;

2° gegevens over het zorg- en ondersteuningstraject: de ontvangen zorg en ondersteuning, de begin- en einddatum van de ontvangen zorg en ondersteuning, de betrokken persoon of instantie die zorg of ondersteuning biedt, inhoudelijke verslagen met betrekking tot de zorg en ondersteuning.

De personen van wie de persoonsgegevens, vermeld in het eerste lid, kunnen worden verwerkt, zijn kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders.

De verwerking van persoonsgegevens beperkt zich tot:

1° het delen van persoonsgegevens als vermeld in het eerste lid, op voorwaarde dat de betrokkene instemt met het delen van de persoonsgegevens;

2° het registreren van de persoonsgegevens, vermeld in het eerste lid, die worden gedeeld in het eigen dossier.

Als geanonimiseerde gegevens volstaan, worden de gegevens alleen in die vorm bezorgd. Als dat noodzakelijk is, kunnen gegevens ook in gepseudonimiseerde vorm worden bezorgd. De voormelde gegevens worden verwerkt conform de algemene verordening gegevensbescherming en artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

§ 3. De verwerking van de persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 2, is noodzakelijk om een taak van algemeen belang te vervullen als vermeld in artikel 6, lid 1, e), van de algemene verordening gegevensbescherming.

§ 4. De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid treden elk individueel op als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 2.

De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid nemen passende maatregelen ter beveiliging van de persoonsgegevens, conform de beveiliging van de verwerking, vermeld in artikel 32 van de algemene verordening gegevensbescherming. In voorkomend geval worden de bepalingen, vermeld in artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, toegepast.

De Vlaamse Regering kan de maatregelen, vermeld in het tweede lid, nader specificeren.

§ 5. De persoonsgegevens, vermeld in paragraaf 2, worden niet langer bewaard dan noodzakelijk is voor het doeleinde van de gegevensverwerking, vermeld in paragraaf 2, eerste lid, en worden gewist of vernietigd zodra de bewaring niet langer noodzakelijk is voor het doeleinde van de gegevensverwerking, vermeld in paragraaf 2, eerste lid.

De persoonsgegevens worden maximaal bewaard tot de betrokkene de leeftijd van vijftig jaar heeft bereikt. Bij het afsluiten van het dossier wordt de betrokkene op de hoogte gebracht van de voormelde maximale bewaringstermijn.

De persoonsgegevens worden tijdig geactualiseerd om ervoor te zorgen dat deze persoonsgegevens juist zijn.

§ 6. De trajectondersteuner, vermeld in artikel 12, krijgt toegang tot dossiergegevens in het kader van de zorg aan en ondersteuning van het kind, de jongere, hun gezin en context aan wie hij ondersteuning biedt en de trajectondersteuner kan persoonsgegevens verwerken met toepassing van de bepalingen in hoofdstuk 7.

**Art. 34.** De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid nemen passende maatregelen voor de transparantie ten aanzien van de betrokken kinderen, jongeren, hun gezin en context, en aanstaande ouders. De voormelde maatregelen zorgen ervoor dat de globale regeling voor de gegevensverwerking voldoende duidelijk is voor de betrokkenen. De communicatie wordt ter beschikking gesteld in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal.

#### HOOFDSTUK 8. — *Toezicht*

**Art. 35.** De Vlaamse Regering organiseert het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

De actoren binnen het geïntegreerd jeugd- en gezinsbeleid stellen de gegevens ter beschikking die voor het toezicht, vermeld in het eerste lid, noodzakelijk zijn.

Met het oog op het toezicht, vermeld in het eerste lid, kan de Vlaamse Regering bepalen welke gegevens de actoren moeten verzamelen en registreren en op welke wijze ze die gegevens verzamelen, registreren en ter beschikking stellen en aan wie ze de gegevens ter beschikking moeten stellen, met behoud van de toepassing van de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens.

HOOFDSTUK 9. — *Wijzigingen van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp*

**Art. 36.** In hoofdstuk 13 van het decreet van 12 juli 2013 betreffende de integrale jeugdhulp van 12 juli 2013, het laatst gewijzigd bij het decreet van 21 mei 2021, wordt een artikel 75/2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 75/2. Met het oog op het bieden van gepaste jeugdhulpverlening aan de minderjarige, aan zijn ouders of opvoedingsverantwoordelijken, kan een dienstverlener die drager is van een geheimhoudingsplicht of beroepsgeheim en die professioneel betrokken is bij de zorg of het welzijn van een ouder of opvoedingsverantwoordelijke op vraag van de sociale diensten de volgende basisgegevens delen aan de sociale diensten:

1° de identificatie van de betrokken partijen;

2° het feit of, en welke dienstverlening ten aanzien van de ouder of opvoedingsverantwoordelijke is aangevat, wordt voortgezet of is beëindigd.

Met de geïnformeerde en schriftelijke instemming van de ouder of opvoedingsverantwoordelijke kan de dienstverlener, vermeld in het eerste lid, ook andere gegevens dan vermeld in het eerste lid delen aan de sociale diensten, die noodzakelijk zijn om gepaste jeugdhulpverlening aan de minderjarige, aan zijn ouders of opvoedingsverantwoordelijken te bieden.”.

HOOFDSTUK 10. — *Slotbepalingen*

**Art. 37.** Uiterlijk op 31 december 2027 en vervolgens om de vijf jaar dient de Vlaamse Regering bij het Vlaams Parlement een rapport in waarin de uitvoering van dit decreet wordt geëvalueerd.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 17 mei 2024

De minister-president van de Vlaamse Regering,

J. JAMBON

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

H. CREVITS

—  
Nota

(1) *Zitting 2023-2024*

Documenten:

– Ontwerp van decreet : 2136 – Nr. 1

– Tekst aangenomen door de plenaire vergadering : 2136 – Nr. 2

Handelingen - Bespreking en aanneming: Vergaderingen van 8 mei 2024.

## TRADUCTION

## AUTORITE FLAMANDE

[C – 2024/006018]

**17 MAI 2024.** — **Décret relatif à l'organisation d'une politique intégrée de la jeunesse et de la famille (1)**

Le PARLEMENT FLAMAND a adopté et Nous, GOUVERNEMENT, sanctionnons ce qui suit :

**DÉCRET relatif à l'organisation d'une politique intégrée de la jeunesse et de la famille**

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent décret règle une matière communautaire.

**Art. 2.** Dans le présent décret, on entend par :

1° acteur : toute personne physique ou morale qui organise ou offre des soins ou un soutien aux enfants, aux jeunes, à leur famille et leur contexte, ainsi qu'aux futurs parents ;

2° contexte : le réseau social autour du mineur, de ses parents et, le cas échéant, de ses responsables de l'éducation, qui est important en fonction de la demande de soins ou de soutien de ces personnes. Le réseau social comprend également des personnes de soutien ;

3° continuité : la poursuite sans interruption du parcours de soins ou de soutien ;

4° diagnostic : le processus, avant, pendant et après un parcours de soins ou de soutien, de l'identification et de l'analyse d'une demande de soins ou de soutien, dans le but de pouvoir fournir des soins et du soutien ;

5° politique intégrée de la jeunesse et de la famille : l'ensemble des mesures politiques intégrales, systématiques et cohérentes de soins et de soutien intégrés qui s'appuient sur l'expertise, l'approche stratégique et la participation et qui visent à avoir un impact perceptible sur la politique de la jeunesse et de la famille ;

6° les soins et le soutien intégrés : la coopération au niveau opérationnel et organisationnel de tous les acteurs des soins et du bien-être et les initiatives des acteurs bénévoles et informels des soins et du bien-être concernés dans le but de fournir des soins et du soutien cohérents et continus à la personne en besoin de soins et de soutien et à ses aidants proches, pendant laquelle le besoin de soins et de soutien et le contexte de la personne en besoin de soins et de soutien constitue le point de départ tout au long de la vie ;

7° réseau : un partenariat formalisé d'acteurs organisant ou offrant des soins ou du soutien dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ;

8° prévention : les mesures et actions visant à promouvoir, protéger ou maintenir la santé ou le bien-être ;

9° gestion : exercer le contrôle ou prendre la direction des soins ou du soutien et rendre ces soins ou ce soutien conformes, en termes de processus et de contenu, aux objectifs de vie et à la qualité de vie de l'utilisateur des soins et du soutien ;

10° besoin de soutien spécifique : la mesure dans laquelle un enfant ou un jeune a besoin d'un soutien spécifique en raison d'une affection, d'une déficience, d'un handicap ou d'une présomption de handicap, ou de toute autre circonstance entraînant une limitation pour l'enfant ou le jeune ou son environnement ;

11° parcours : l'accès, l'organisation, la détermination du contenu, la mise en œuvre, le suivi de l'avancement, l'achèvement et les modalités des soins et du soutien ;

12° la détection précoce : l'ensemble des activités permettant de détecter une affection ou une problématique au stade le plus précoce possible du développement ou de détecter un risque accru de cette affection ou de cette problématique ;

13° intervention précoce : l'ensemble des activités menées par les prestataires de soins pour répondre de manière appropriée aux signaux détectés lors de la détection précoce.

## CHAPITRE 2. — *Champ d'application, mission et objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

### *Section 1<sup>re</sup>. — Champ d'application*

**Art. 3.** Le présent décret s'applique à la coopération entre les acteurs dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, en ce qui concerne les soins et le soutien aux enfants, aux jeunes, à leur famille et leur contexte, ainsi qu'aux futurs parents, qui concerne les règlements suivants :

1° le décret du 30 avril 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Grandir Régie (« Opgroeien regie ») ;

2° le décret du 20 avril 2012 portant organisation des milieux d'accueil de la petite enfance ;

3° le décret du 12 juillet 2013 relatif à l'aide intégrale à la jeunesse ;

4° le décret du 29 novembre 2013 portant organisation du soutien préventif aux familles ;

5° le décret du 3 mai 2019 portant organisation de l'accueil extrascolaire et coordination des activités extrascolaires.

Le présent décret s'applique également à la coopération entre les acteurs visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et les acteurs offrant des soins et du soutien en application de la réglementation suivante, dans la mesure où ces soins et ce soutien concernent des enfants, des jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que des futurs parents :

1° le décret du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique « Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap » (Agence flamande pour les Personnes handicapées) ;

2° le décret du 5 avril 2019 relatif à l'organisation et au soutien de l'offre de santé mentale ;

3° le décret du 26 avril 2019 relatif à l'organisation des soins de première ligne, des plateformes régionales de soins, et du soutien des prestataires de soins de première ligne ;

4° l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 mai 2023 relatif au Département Soins.

Pour réaliser les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, visés aux articles 5 à 13, les acteurs visés aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 peuvent coopérer avec des partenaires d'autres domaines politiques nationaux ou étrangers.

Sur la base de leur rôle et leurs responsabilités propres, les administrations locales sont également associées à la réalisation des objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, visés aux articles 5 à 13.

De par leur fonction de plaque tournante, en particulier l'orientation et le retour d'information au contexte scolaire, les centres d'encadrement des élèves sont également associés à la réalisation des objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, visés aux articles 5 à 13.

### *Section 2. — Mission*

**Art. 4.** La politique intégrée de la jeunesse et de la famille vise à organiser les soins et le soutien en vue de préserver les opportunités d'épanouissement des enfants et des jeunes, où qu'ils soient nés et quelle que soit la manière dont ils grandissent, et en vue de promouvoir le bien-être et la santé de tous les enfants et jeunes, de manière à garantir leur droit de grandir avec des opportunités.

La politique intégrée de la jeunesse et de la famille souscrit aux dispositions des conventions suivantes et contribue à leur mise en œuvre :

1° la Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée à New York le 20 novembre 1989 ;

2° la Convention relative aux droits des personnes handicapées, adoptée à New York le 13 décembre 2006 ;

3° la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, adoptée à Rome le 4 novembre 1950.

Dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, le point de départ est la gestion, la force et la responsabilité propres des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents, ainsi que leur participation et leur co-création. Les enfants et les jeunes ayant un besoin de soutien spécifique ont le droit d'exprimer librement leur opinion sur toutes les questions qui les concernent, en recevant un soutien adapté à leur besoin de soutien spécifique et à leur âge, sur un pied d'égalité avec les autres enfants et jeunes et en fonction de leur âge et de leur développement, afin de réaliser ce droit.

La politique intégrée de la jeunesse et de la famille vise à créer pour chaque enfant et chaque jeune un cadre de vie positif, riche et inclusif dans lequel les enfants et les jeunes ayant un besoin de soutien spécifique peuvent jouir pleinement de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales, sur un pied d'égalité avec les autres enfants et jeunes.

La politique intégrée de la jeunesse et de la famille vise à fournir aux enfants, aux jeunes, à leur famille et à leur contexte, ainsi qu'aux futurs parents, un continuum de soins et de soutien de qualité et intégralement accessibles, aussi tôt que nécessaire et aussi près que possible dans leur cadre de vie. L'importance de soins et de soutien de qualité et accessibles par la prévention, la détection et l'intervention précoces est fortement soulignée dans l'organisation de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille. Si nécessaire, l'offre de soins et de soutien est renforcée et proposée de manière cohérente, continue et intégrée. Lorsque le renfort de soins et de soutien n'est plus nécessaire, il est progressivement réduit.

### Section 3. — Objectifs stratégiques

**Art. 5.** L'Autorité flamande vise à organiser une politique intégrée de la jeunesse et de la famille par le biais d'une coopération interdisciplinaire, d'une responsabilité partagée entre les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille qui fournissent des soins et du soutien, et d'une harmonisation intersectorielle de l'offre de soins et de soutien.

L'organisation d'une politique intégrée de la jeunesse et de la famille a les objectifs suivants :

1° la réalisation d'un cadre de vie positif, riche et inclusif pour les enfants, les jeunes, leur famille et contexte, et les futurs parents, pour que chaque enfant et jeune puisse grandir avec des opportunités ;

2° la réalisation en temps utile de parcours de soins et de soutien accessibles, inclusifs, continus, participatifs, efficaces et adéquats pour les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que pour les futurs parents.

### Section 4. — Objectifs opérationnels

#### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Un cadre de vie positif, riche et inclusif

**Art. 6.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille contribuent à la réalisation d'un cadre de vie positif, riche et inclusif pour les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que pour les futurs parents.

Par contribuer à la réalisation d'un cadre de vie positif, riche et inclusif, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, on entend que les acteurs s'engagent à :

1° contribuer à la réalisation de lieux de qualité, inclusifs et intégralement accessibles et d'une offre de qualité, inclusive et intégralement accessible dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents, et prêter attention aux facteurs environnementaux qui peuvent ou non entraver l'accès à ces lieux, et où les acteurs contribuent à faciliter l'accès aux soins et au soutien, le cas échéant ;

2° dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents, s'investir dans :

a) la réalisation de leurs droits, y compris le droit des frères et sœurs à ne pas grandir séparés les uns des autres ;

b) la prévention en renforçant les facteurs de protection et en réduisant les facteurs de risque ;

3° dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents, répondre à leurs besoins de soutien à partir d'une approche universelle proportionnelle. Cela signifie également que, si nécessaire, des soins et du soutien sont fournis, ou qu'un renfort de soins et de soutien est prévu, dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents ;

4° façonner le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents, en participation et en cocréation avec eux, en prêtant attention à leur contexte et au renforcement de celui-ci, ainsi qu'à l'engagement et au soutien des bénévoles.

#### Sous-section 2. — Des parcours de soins et de soutien accessibles, inclusifs, continus, participatifs, efficaces et adéquats

**Art. 7.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille façonnent les soins et le soutien en participation et en cocréation avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents, conformément aux principes de fonctionnement visés aux articles 22 et 23.

**Art. 8.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille veillent à ce que les soins et le soutien soient inclusifs. Cela signifie qu'ils accordent une attention particulière aux enfants et aux jeunes qui ont un besoin de soutien spécifique ou qui présentent une problématique simple, multiple ou complexe.

**Art. 9.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille s'efforcent de veiller à ce que les parcours de soins et de soutien qu'ils organisent soient intégralement accessibles. Cela signifie que les acteurs, lorsqu'ils organisent des parcours de soins et de soutien, s'efforcent de :

1° éliminer les obstacles physiques, organisationnels, sociaux, culturels, émotionnels, psychologiques, linguistiques, de communication et financiers à l'accès aux soins et au soutien ;

2° veiller à ce que les soins et le soutien soient disponibles, accessibles, abordables, utilisables, fiables, connus, compréhensibles, compréhensifs et physiquement accessibles.

**Art. 10.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille veillent à ce que les parcours de soins et de soutien soient efficaces et adéquats. Cela signifie que les acteurs :

1° organisent les parcours de soins et de soutien en fonction des besoins et de la demande, de manière ciblée, en les adaptant au futur parent, à l'enfant, au jeune, à sa famille et son contexte, aussi près que possible, et qu'ils ajustent les parcours de soins et de soutien sur la base d'évaluations régulières de ces parcours ;

2° lors de l'organisation des soins et du soutien, accordent une attention particulière aux besoins des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, des futurs parents, qui ont un besoin de soutien spécifique ou qui présentent une problématique simple, multiple ou complexe, en se basant sur une approche universelle proportionnelle ;

3° lors de l'organisation des soins et du soutien, partent toujours du besoin ou de la demande de soins ou de soutien du futur parent, de l'enfant, du jeune, de sa famille et son contexte, et commencent en outre à travailler de manière proactive avant même qu'un besoin particulier de soins ou de soutien ne soit formulé. Les acteurs utilisent le diagnostic comme un moyen de se faire une idée de la demande ou du besoin de soins ou de soutien ;

4° interviennent de manière active et axée sur l'impact dans des parcours de soins et de soutien et qu'ils assurent également le suivi et l'ajustement de ces parcours lorsqu'il s'avère que les objectifs fixés ne sont pas atteints ou que l'intervention s'avère inefficace ou inadéquate.

Le Gouvernement flamand détermine les normes de qualité pour le diagnostic, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°.

**Art. 11.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille accordent de l'attention à la continuité pendant le parcours de soins et de soutien des enfants, des jeunes, de leur famille et leur contexte, ainsi que des futurs parents. Cela signifie qu'il faut éviter des lignes de fracture dans le parcours de soins et de soutien, quel que soit l'âge ou le moment charnière dans la vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents.



**Art. 12.** Pour atteindre les objectifs visés aux articles 7 à 11, les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents peuvent compter sur le soutien d'un assistant de parcours s'ils en ont besoin.

Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille s'organisent ou coopèrent entre eux de manière à ce que le soutien visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> soit effectivement réalisé et que les personnes concernées par le soutien de parcours puissent contribuer à déterminer qui assumera ce rôle pour elles.

L'assistant de parcours, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> :

1° se montre impartial et indépendant ;

2° possède des compétences professionnelles ;

3° soutient les futurs parents, la famille et le contexte, l'enfant et le jeune ;

4° agit de manière active et proactive pour contribuer à la réalisation des droits des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents, et des objectifs visés aux articles 5 à 13 du présent décret ;

5° peut également soutenir un enfant ou un jeune individuellement, indépendamment du soutien d'une famille. Lorsque l'assistant de parcours soutient un enfant ou un jeune individuellement, il le fait toujours en tenant compte de la famille et du contexte. L'assistant de parcours de l'enfant ou du jeune n'est pas nécessairement le même que celui de la famille ou du contexte ;

6° soutient les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents tout au long du parcours de soins et de soutien, y compris le diagnostic visé à l'article 10, et agit toujours sur la base des principes visés au chapitre 3 ;

7° veille à ce que la gestion du parcours de soins et de soutien reste entre les mains du futur parent, de l'enfant, du jeune, de sa famille et de son contexte ;

8° garde une vue d'ensemble des différents parcours de soins et de soutien ;

9° peut également fournir lui-même un soutien généraliste ou plus spécialisé ;

10° fonctionne comme un guide dans le réseau d'acteurs, d'offre et d'expertise, a une connaissance approfondie de la carte sociale, a une vision généraliste des soins et du soutien possibles et des acteurs qui organisent ces soins et ce soutien, ou sait comment s'informer à ce sujet ;

11° agit comme un point de contact et un intermédiaire à l'égard du futur parent, de l'enfant, du jeune, de sa famille et de son contexte ;

12° s'engage à renforcer et à soutenir le contexte du futur parent, de l'enfant ou du jeune.

Le Gouvernement flamand détermine les directives et conditions supplémentaires auxquelles doit satisfaire l'assistant de parcours, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 13.** Au besoin, les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille recourent à un renfort d'expertise et ce, aussi longtemps que nécessaire pour atteindre les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille visés aux articles 7 à 11. Cela signifie qu'ils étendent la capacité de l'expertise déjà déployée ou qu'ils recourent à une autre expertise en vue d'apporter une réponse intégrée à une demande de soins ou de soutien et d'assurer la continuité du parcours de soins ou de soutien, en particulier si les connaissances ou l'expertise des acteurs sont insuffisantes ou pour répondre à des questions ou des besoins dans différents domaines de la vie du futur parent, de l'enfant, du jeune, de sa famille et de son contexte.

Le renfort d'expertise, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, est apporté en application des principes suivants :

1° l'acteur de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ou un partenaire auquel il est fait appel en vue du renfort d'expertise, fournit des consultations et des conseils, offre un soutien et a une présence proactive et d'outreach ;

2° l'acteur de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ou un partenaire auquel il est fait appel en vue du renfort d'expertise se base sur les besoins du futur parent, de l'enfant, du jeune, de sa famille et de son contexte, veille à ce que l'enfant, le jeune, sa famille et son contexte gardent la gestion, et recherche de manière proactive d'éventuels besoins de soutien ;

3° l'acteur de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ou un partenaire auquel il est fait appel en vue du renfort d'expertise, coopère avec l'assistant de parcours, le cas échéant ;

4° l'acteur de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ou un partenaire auquel il est fait appel en vue du renfort d'expertise, s'il ne s'agit pas de l'acteur déjà en charge du soutien, ne reprend pas automatiquement le parcours.

Le Gouvernement flamand peut fixer des directives supplémentaires pour la fourniture et la réduction progressive du renfort d'expertise.

### CHAPITRE 3. — *Principes de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 14.** Afin d'atteindre les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille visés aux articles 5 à 13, tous les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille appliquent les principes mentionnés aux articles 15 à 23 dans l'organisation des soins et du soutien, dans leur coopération mutuelle et dans leur coopération avec des partenaires d'autres domaines politiques nationaux ou étrangers.

**Art. 15.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille agissent de manière proactive. Cela signifie que :

1° les acteurs recherchent activement des besoins de soutien et des situations de sous-protection afin de :

a) réaliser l'accessibilité dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents ;

b) mettre en œuvre la prévention et la détection précoce ;

2° les acteurs informent les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents, de leurs droits afin d'accroître ainsi leurs connaissances et de les aider à réaliser ces droits ;

3° les acteurs, s'ils ne peuvent pas répondre eux-mêmes à la demande de soins ou de soutien, recourent à un renfort d'expertise et, dans le cadre de leur coopération mutuelle et de leur collaboration avec des partenaires d'autres domaines politiques nationaux ou étrangers, tentent de formuler des réponses à la demande de soins ou de soutien des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents.

**Art. 16.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille s'engagent à garantir la proximité relationnelle et physique des soins et du soutien, ce qui signifie qu'ils veillent à ce que les soins et le soutien se rattachent au maximum au cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et leur contexte, ainsi que des futurs parents, et soient assurés aussi près que possible de ce cadre.

**Art. 17.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille adoptent une approche d'outreach. Cela signifie que :

1° à partir d'une attitude participative de base, les acteurs s'efforcent activement d'atteindre les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents, en particulier si ces enfants, ces jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents sont difficiles à atteindre et vulnérables. Pour ce faire, ils s'engagent dans le cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents ;

2° les acteurs du cadre de vie des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents tentent de détecter d'éventuels besoins de soutien, même si les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents n'ont pas encore demandé de soutien, et que, le cas échéant, ils se mobilisent activement et font appel à un renfort de soins et de soutien ;

3° les acteurs se soutiennent mutuellement dans leur travail d'outreach par le biais du partage des connaissances et des données.

**Art. 18.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille adoptent une approche généraliste dans la relation avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents. Cela signifie que, même si une expertise supplémentaire ou complémentaire est déployée, les acteurs travaillent dans une perspective intégrée sur les différents domaines de la vie pour lesquels les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi que les futurs parents ont besoin de soutien.

**Art. 19.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille agissent de manière politisante. Cela signifie que :

1° les acteurs font apparaître les lacunes et les seuils en termes de politique et de leur propre fonctionnement et offre, ainsi qu'en termes administratifs et réglementaires, afin d'atteindre les objectifs dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille ;

2° les acteurs engagent un dialogue sur les lacunes et les seuils visés au point 1° au sein de leur propre organisation et du réseau dont ils font partie, ainsi qu'avec les autorités concernées ;

3° les acteurs cherchent à renforcer la position sociale et le bien-être des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents en situation de vulnérabilité, et aspirent à une société plus juste sur le plan social.

**Art. 20.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille adoptent une approche axée sur la recherche de solutions et sur les forces. Cela signifie qu'en partant de l'égalité, les acteurs examinent conjointement avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents, ce que ces enfants, ces jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents veulent et peuvent changer, et que les acteurs se basent à cet effet sur les facteurs positifs et efficaces dans la vie de l'enfant, du jeune, de sa famille et de son contexte, et du futur parent.

**Art. 21.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille adoptent une approche axée sur l'impact. Cela signifie que :

1° à intervalles fréquents, les acteurs rendent le processus et l'impact de leurs actions visibles et transparents pour les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents, auxquels ils fournissent des soins et du soutien, au sein de leur propre organisation, pour le réseau dont ils font partie, et à l'égard des autorités et de la société, et que les acteurs le font en collaboration avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents ;

2° les acteurs réfléchissent et apprennent à mieux aligner la pratique, l'offre et la prestation de services sur les besoins et les attentes des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents ;

3° les acteurs adaptent efficacement leurs politiques et leurs pratiques aux besoins et aux attentes sur la base d'une mesure continue de l'impact.

**Art. 22.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille partent de la gestion, de la force et de la responsabilité propres des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, ainsi que des futurs parents, lorsqu'ils offrent des soins et du soutien.

**Art. 23.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille façonnent les soins et le soutien en participation et en cocréation avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, et les futurs parents. Cela signifie que :

1° les acteurs engagent toujours un dialogue avec les enfants, les jeunes, leur famille et leur contexte, ainsi qu'avec les futurs parents, sur les étapes possibles du parcours de soins et de soutien ;

2° les acteurs prennent toujours en compte la perspective de l'enfant, quel que soit son âge ;

3° les acteurs assurent la transparence du parcours de soins et de soutien ;

4° les acteurs ne prennent pas en mains ou ne déterminent pas unilatéralement le parcours de soins et de soutien.

La gestion des soins et du soutien incombe aux enfants, aux jeunes, à leur famille et à leur contexte, et aux futurs parents, sauf dans des situations inquiétantes ou des situations où la sécurité ou l'intégrité de l'enfant, du jeune ou du contexte est compromise. Dans le cas de l'exception précitée, en application du chapitre 8 du décret du 12 juillet 2013 relatif à l'aide intégrale à la jeunesse, la gestion incombe à l'acteur offrant les soins et le soutien, dans la mesure où la situation l'exige.

CHAPITRE 4. — *Coopération et mise en réseau au sein de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille**Section 1<sup>re</sup>. — Coopération et responsabilité partagée*

**Art. 24.** Chaque acteur de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille s'engage à coopérer de manière intersectorielle et interdisciplinaire sur la base d'une responsabilité partagée pour atteindre les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille mentionnés aux articles 5 à 13 ainsi que les objectifs spécifiques du réseau dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, en respectant les principes mentionnés aux articles 14 à 23.

Le Gouvernement flamand peut imposer des conditions aux acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille pour réaliser la coopération et la responsabilité partagée.

*Section 2. — Missions dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 25.** Le Gouvernement flamand peut imposer des conditions supplémentaires aux acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, en plus des conditions visées à l'article 24, lors de l'exécution de missions dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités de concrétisation des missions, y compris la description des missions partielles.

*Section 3. — Réseaux au sein de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille**Sous-section 1<sup>re</sup>. — Agrément de réseaux*

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup>. Les réseaux suivants sont agréés au sein de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille :

- 1° Maisons de l'Enfant ;
- 2° OverKop ;
- 3° « Eén gezin één plan » (Une famille, un plan) ;
- 4° Parcours de développement bloqués.

Les acteurs au sein d'un réseau ne sont pas positionnés hiérarchiquement les uns par rapport aux autres.

Le Gouvernement flamand arrête des conditions supplémentaires en ce qui concerne les réseaux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et détermine les acteurs qui font partie de ces réseaux.

§ 2. Le Gouvernement flamand peut agréer d'autres réseaux dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, en plus des réseaux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Gouvernement flamand peut confier des missions aux réseaux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> pour réaliser les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille visés aux articles 5 à 13.

Le Gouvernement flamand détermine :

- 1° les conditions d'agrément, y compris les acteurs qui font partie, obligatoirement ou non, du réseau ;
- 2° la durée de l'agrément ;
- 3° les règles relatives à l'octroi, au refus, au renouvellement éventuel, à la suspension et au retrait de l'agrément.

*Sous-section 2. — Financement de réseaux*

**Art. 27.** Le Gouvernement flamand peut financer les réseaux à l'aide d'un financement par enveloppe. Les principes de la réglementation ciblée et du financement axé sur les résultats sont essentiels à cet égard.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités relatives au subventionnement visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

*Sous-section 3. — Programmation de réseaux*

**Art. 28.** Le Gouvernement flamand peut programmer les réseaux.

La programmation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> se fait sur la base de critères objectivement mesurables en vue d'une répartition proportionnée, en fonction des besoins de soins et de soutien et des besoins de soutien dans la zone d'activité du réseau.

**Art. 29.** Le Gouvernement flamand détermine le niveau organisationnel administratif et géographique des réseaux de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille.

CHAPITRE 5. — *Innovation et espace d'expérimentation au sein de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille**Section 1<sup>re</sup>. — Expériences et zones modérément réglementées dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 30.** Pour atteindre les objectifs dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille mentionnés aux articles 5 à 13, le Gouvernement flamand peut, par dérogation au Décret de gouvernance du 7 décembre 2018, pour une durée maximale de cinq ans, installer des champs d'expérimentation qui fournissent des connaissances et des recommandations politiques. Dans les champs d'expérimentation précités, des idées innovantes peuvent être mises à l'essai dans un cadre pratique concret et modérément réglementé.

Pendant la durée d'un champ d'expérimentation, et à la demande motivée de l'initiateur, le Gouvernement flamand peut accorder des dérogations totales ou partielles aux dispositions suivantes :

- 1° les chapitres 2 et 3 du décret du 20 avril 2012 portant organisation des milieux d'accueil de la petite enfance ;
- 2° les chapitres 6, 7 et 9 et le chapitre 12, section 5, du décret du 12 juillet 2013 relatif à l'aide intégrale à la jeunesse ;
- 3° les articles 8 et 9 et le chapitre 3, sections 3 et 4, du décret du 29 novembre 2013 portant organisation du soutien préventif aux familles.

Le Gouvernement flamand n'autorise aucune dérogation aux dispositions visées à l'alinéa 2 si la sécurité et l'intégrité des enfants, des jeunes, de leur famille et de leur contexte, et des futurs parents, peuvent être compromises par l'organisation du champ d'expérimentation.

Lorsque le Gouvernement flamand met en place un champ d'expérimentation dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, il détermine :

- 1° le contenu et le champ d'application de la réglementation expérimentale ou de la zone modérément réglementée ;
- 2° la motivation et les objectifs ;
- 3° la durée et les conditions d'une éventuelle prolongation ou d'une résiliation anticipée ;
- 4° la manière dont la réglementation expérimentale ou la zone modérément réglementée est évaluée.

Le Gouvernement flamand détermine les conditions et les modalités des champs d'expérimentation, visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, y compris en tout état de cause leur financement, ainsi que les garanties de sécurité juridique lors de la mise en œuvre de ces champs d'expérimentation pour les acteurs offrant des soins et du soutien et pour les usagers des soins et du soutien.

Dans l'alinéa 4, on entend par :

- 1° réglementation expérimentale : réglementation temporaire d'une durée de validité maximale de cinq ans, qui s'applique à un domaine, groupe cible ou situation spécifiques, et qui est adoptée à titre expérimental ;
- 2° zone modérément réglementée : réglementation temporaire d'une durée de validité maximale de cinq ans, qui exclut un domaine, groupe cible ou situation spécifiques de l'application de la réglementation existante.

#### *Section 2. — Base de subvention pour des projets innovants dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 31.** Le Gouvernement flamand peut accorder une subvention à tout acteur souhaitant développer un projet innovant dans le domaine de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille.

Le Gouvernement flamand arrête les modalités relatives à la subvention visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en ce qui concerne le montant et la durée de la subvention, ainsi que les conditions supplémentaires que l'initiative doit remplir pour pouvoir bénéficier de la subvention.

#### *CHAPITRE 6. — Suivi et évaluation de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 32.** L'Agence Grandir, le Département Soins et l'Agence flamande pour les Personnes handicapées assurent le suivi de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille.

Dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, on entend par :

- 1° agence Grandir : l'agence autonomisée interne, créée par le décret du 30 avril 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique Grandir régie (« Opgroeien regie ») ;
- 2° Département Soins : le Département Soins, créé par l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 mai 2023 relatif au Département Soins ;
- 3° Agence flamande pour les Personnes handicapées : l'Agence flamande pour les personnes handicapées, établie par le décret du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique « Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap » (Agence flamande pour les Personnes handicapées).

Le suivi visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est effectué en fonction d'une organisation et d'une programmation des soins et du soutien axées sur les données objectives et sur les besoins et la demande, dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille, où la gestion de la population peut être utilisée pour suivre les besoins, l'offre et les résultats dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille.

Le Gouvernement flamand développe un cadre de contenu commun pour le suivi de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille par l'Agence Grandir, le Département Soins et l'Agence flamande pour les personnes handicapées, et définit les conditions et les indicateurs faisant l'objet du suivi.

#### *CHAPITRE 7. — Traitement et échange de données dans le cadre de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille*

**Art. 33.** § 1<sup>er</sup>. Dans le présent article, on entend par règlement général sur la protection des données : règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

§ 2. Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille peuvent partager des données dans le cadre de leur coopération et traiter les données à caractère personnel suivantes à cette fin, si le traitement de ces données à caractère personnel est nécessaire pour atteindre les objectifs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille mentionnés aux articles 5 à 13, et si l'information est pertinente et proportionnée à l'objectif de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille :

- 1° données d'identification et de contact : le prénom et nom, le numéro de registre national, l'adresse du domicile, l'adresse e-mail, l'âge, le sexe et la relation par rapport à l'enfant ou au jeune concerné ;
- 2° données relatives au parcours de soins et de soutien : les soins et le soutien reçus, les dates de début et de fin des soins et du soutien reçus, la personne ou l'instance concernée qui fournit les soins ou le soutien, les rapports sur le contenu des soins et du soutien.

Les personnes dont les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> peuvent être traitées, sont des enfants, des jeunes, leur famille et leur contexte, et des futurs parents.

Le traitement des données à caractère personnel se limite :

1° au partage des données à caractère personnel telles que visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, à condition que la personne concernée consente au partage des données à caractère personnel ;

2° à l'enregistrement des données à caractère personnel, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, partagées dans le propre dossier.

Si des données anonymisées sont suffisantes, elles ne seront transmises que sous cette forme. Si nécessaire, les données peuvent également être fournies sous une forme pseudonymisée. Les données précitées sont traitées conformément au règlement général sur la protection des données et à l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel, visées au paragraphe 2, est nécessaire à l'accomplissement d'une tâche d'intérêt général au sens de l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, e), du règlement général sur la protection des données.

§ 4. Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille agissent individuellement en tant que responsable du traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 2.

Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille prennent les mesures appropriées pour sécuriser les données à caractère personnel conformément à la sécurité du traitement visée à l'article 32 du règlement général sur la protection des données. Le cas échéant, les dispositions visées à l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, sont appliquées.

Le Gouvernement flamand peut préciser les mesures visées à l'alinéa 2.

§ 5. Les données à caractère personnel, visées au paragraphe 2, ne sont pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement des données, visé au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et sont effacées ou détruites dès que la conservation n'est plus nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement des données, visé au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>.

Les données à caractère personnel sont conservées au maximum jusqu'à ce que la personne concernée ait atteint l'âge de trente-cinq ans. Lors de la clôture du dossier, la personne concernée sera informée du délai de conservation maximum précité.

Les données à caractère personnel seront mises à jour en temps utile pour garantir leur exactitude.

§ 6. L'assistant de parcours, visé à l'article 12, a accès aux données du dossier dans le cadre des soins et du soutien de l'enfant, du jeune, de leur famille et de leur contexte, auquel il apporte son soutien, et l'assistant de parcours peut traiter des données à caractère personnel en application des dispositions du chapitre 7.

**Art. 34.** Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille prennent des mesures appropriées en vue de la transparence à l'égard des enfants, des jeunes, de leur famille et leur contexte, ainsi que des futurs parents. Les mesures précitées garantissent que le règlement général en matière de traitement des données est suffisamment clair pour les personnes concernées. La communication est mise à disposition sous forme concise, transparente, compréhensible et facilement accessible, et formulée en des termes clairs et simples.

#### CHAPITRE 8. — *Contrôle*

**Art. 35.** Le Gouvernement flamand organise le contrôle du respect des dispositions du présent décret et de ses arrêtés d'exécution.

Les acteurs de la politique intégrée de la jeunesse et de la famille mettent à disposition les données nécessaires au contrôle, visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

En vue du contrôle visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Gouvernement flamand peut déterminer quelles données les acteurs doivent collecter et enregistrer, et de quelle manière ils doivent collecter, enregistrer et mettre à disposition ces données, et à qui ils doivent mettre ces données à disposition, sans préjudice de l'application de la réglementation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

#### CHAPITRE 9. — *Modifications du décret du 12 juillet 2013 relatif à l'aide intégrale à la jeunesse*

**Art. 36.** Dans le chapitre 13 du décret du 12 juillet 2013 relatif à l'aide intégrale à la jeunesse, modifié en dernier lieu par le décret du 21 mai 2021, il est inséré un article 75/2, rédigé comme suit :

« Art. 75/2. Dans le but de fournir une aide à la jeunesse appropriée au mineur, à ses parents ou à ses responsables de l'éducation, un prestataire de services qui a une obligation de confidentialité ou de secret professionnel et qui est professionnellement impliqué dans les soins ou le bien-être d'un parent ou d'un responsable de l'éducation peut partager les données de base suivantes avec les services sociaux qui en font la demande :

1° l'identification des parties concernées ;

2° le fait que des services ont été commencés, poursuivis ou interrompus à l'égard du parent ou du responsable de l'éducation, et le type de ces services.

Avec le consentement informé et écrit du parent ou du responsable de l'éducation, le prestataire de services visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> peut également partager d'autres données que celles visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> avec les services sociaux, qui sont nécessaires pour fournir une aide à la jeunesse appropriée au mineur, à ses parents ou à ses responsables de l'éducation. ».

CHAPITRE 10. — *Dispositions finales*

**Art. 37.** Au plus tard le 31 décembre 2027 et ensuite tous les cinq ans, le Gouvernement flamand soumet au Parlement flamand un rapport d'évaluation de l'exécution du présent décret.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 mai 2024.

Le ministre-président du Gouvernement flamand,

J. JAMBON

La ministre flamande du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille,

H. CREVITS

—  
Note

(1) *Session 2023-2024*

Documents :

– Projet de décret : 2136 – N° 1

– Texte adopté en séance plénière : 2136 – N° 2

Annales - Discussion et adoption : Séances du 8 mai 2024.

**DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT  
COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP**

**MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT**

[2024/203041]

**6. MAI 2024 — Dekret zur Billigung des Zusammenarbeitsabkommens vom 19. April 2024  
zwischen dem Föderalstaat und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über den Opferbeistand (1)**

Das Parlament der Deutschsprachigen Gemeinschaft hat das Folgende angenommen und wir, Regierung, sanktionieren es:

**Einziger Artikel** - Das Zusammenarbeitsabkommen vom 19. April 2024 zwischen dem Föderalstaat und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über den Opferbeistand wird gebilligt.

O. PAASCH

Der Ministerpräsident, Minister für lokale Behörden und Finanzen

A. ANTONIADIS

Der Vize-Ministerpräsident, Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen

I. WEYKMANS

Die Ministerin für Kultur und Sport, Beschäftigung und Medien

L. KLINKENBERG

Die Ministerin für Bildung, Forschung und Erziehung

—  
Fußnote

(1) Sitzungsperiode 2023-2024

Nummerierte Dokumente: 361 (2023-2024) Nr. 1 Dekretentwurf

361 (2023-2024) Nr. 2 Vom Plenum des Parlaments verabschiedeter Text

Ausführlicher Bericht: 6. Mai 2024 - Nr. 73 Diskussion und Abstimmung

**MINISTERE DE LA COMMUNAUTE GERMANOPHONE**

[2024/203041]

**6 MAI 2024. — Décret portant assentiment à l'accord de coopération du 19 avril 2024  
entre l'État fédéral et la Communauté germanophone en matière d'assistance aux victimes (1)**

Le Parlement de la Communauté germanophone a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

**Article unique** - Assentiment est donné à l'accord de coopération du 19 avril 2024 entre l'État fédéral et la Communauté germanophone en matière d'assistance aux victimes.

O. PAASCH,

Le Ministre-Président, Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances

A. ANTONIADIS,

Le Vice-Ministre-Président, Ministre de la Santé et des Affaires sociales,  
de l'Aménagement du territoire et du Logement

I. WEYKMANS,

La Ministre de la Culture et des Sports, de l'Emploi et des Médias

L. KLINKENBERG,  
La Ministre de l'Éducation et de la Recherche scientifique

—  
Note

Session 2023-2024  
Documents parlementaires : 361 (2023-2024) n° 1 Projet de décret  
361 (2023-2024) n° 2 Texte adopté en séance plénière  
Compte rendu intégral : 6 mai 2024 - n° 73 Discussion et vote

—  
MINISTERIE VAN DE DUITSTALIGE GEMEENSCHAP

[2024/203041]

**6 MEI 2024. — Décret houdende instemming met het Samenwerkingsakkoord van 19 april 2024  
tussen de Federale Staat en de Duitstalige Gemeenschap inzake slachtofferzorg**

Het Parlement van de Duitstalige Gemeenschap heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt:  
**Enig artikel** - Instemming wordt verleend met het Samenwerkingsakkoord van 19 april 2024 tussen de Federale Staat en de Duitstalige Gemeenschap inzake slachtofferzorg.

O. PAASCH,  
De Minister-President, Minister van Lokale Besturen en Financiën

A. ANTONIADIS,  
De Viceminister-President, Minister van Gezondheid en Sociale Aangelegenheden,  
Ruimtelijke Ordening en Huisvesting

I. WEYKMANS,  
De Minister van Cultuur en Sport, Werkgelegenheid en Media

L. KLINKENBERG,  
De Minister van Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek

—  
Nota

(1) Zitting 2023-2024  
Parlementaire stukken: 361 (2023-2024) Nr. 1 Ontwerp van decreet  
361 (2023-2024) Nr. 2 Tekst aangenomen door de plenaire vergadering  
Integraal verslag: 6 mei 2024 - Nr. 73 Bespreking en stemming

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2024/203223]

**11 AVRIL 2024. — Décret modifiant le décret du 4 avril 2019 relatif à la formation professionnelle individuelle (1)**

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement wallon, sanctionnons ce qui suit :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent décret règle, en partie, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 127, § 1<sup>er</sup>, de celle-ci.

**Art. 2.** À l'article 2 du décret du 4 avril 2019 relatif à la formation professionnelle individuelle, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 2°, les mots " contrat de formation-insertion " sont remplacés par " plan de formation-insertion ";

b) au 3°, les mots " visé par l'article 79 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage " sont remplacés par les mots " instituées en vertu de l'article 8 de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs ";

c) au 4°, les mots " contrat formation-insertion ou C.F.I. " sont remplacés par " plan de formation-insertion ou P.F.I. ";

d) le 6° est remplacé par ce qui suit :

" 6° le programme de formation : l'annexe au plan de formation-insertion qui en fait partie intégrante et qui comprend les mentions minimales suivantes :

a) la description de l'activité professionnelle exercée chez l'employeur;

b) le nom du ou des tuteurs chargés du suivi et de l'accompagnement du stagiaire;

c) les objectifs de formation construits entre l'employeur et leFOREm listant les activités propres à l'activité professionnelle exercée chez l'employeur ainsi que les compétences professionnelles nécessaires à l'exercice de celles-ci que le stagiaire ne maîtrise que partiellement ou pas du tout;

d) le cas échéant, lorsque l'employeur est une entreprise de travail intérimaire, l'utilisateur auprès duquel se déroule l'exécution du plan de formation-insertion; "

e) il est complété par les 7° à 9° rédigés comme suit :

" 7° le tuteur : l'employeur ou le travailleur désigné par l'employeur, agissant sous son autorité, chargé de la formation du stagiaire auprès de l'employeur pendant la durée de celle-ci et qui, sans préjudice des conditions supplémentaires, en ce compris les modalités financières, convenues sur la base d'une convention de collaboration entre les secteurs d'activités, l'Institut wallon de Formation en Alternance et indépendants et Petites et Moyennes Entreprises et la Région, répond à une des conditions suivantes :

a) il dispose d'une expérience professionnelle, prouvée par tous modes de preuves, dans la profession apprise en tout ou en partie dans le cadre de l'activité professionnelle visée par le P.F.I. d'au moins cinq années ou d'au moins deux années s'il a obtenu un titre de la filière de formation de chef d'entreprise dans la formation apprise;

b) il est détenteur d'un diplôme, d'une certification pédagogique ou d'une attestation de formation au tutorat, délivré par un établissement d'enseignement ou de formation organisé, subventionné ou agréé par la Communauté française, la Communauté germanophone, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Commission communautaire française ou par le fonds de formation sectoriel compétent, prouvant qu'il possède les connaissances pédagogiques nécessaires pour suivre le parcours du stagiaire, en tant que tuteur;

c) il est détenteur d'un certificat de compétence de tuteur en entreprise, en application de l'accord de coopération du 21 mars 2019 conclu entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française relatif à la validation des compétences;

8° la prime d'encouragement : l'indemnité de formation que l'employeur verse mensuellement au stagiaire;

9° l'indemnité compensatoire : l'indemnité de formation que le FOREm verse mensuellement au stagiaire qui ne perçoit aucune allocation de chômage ou d'insertion ou de revenu d'intégration ou l'aide sociale financière. ";

2° à l'alinéa 3, le sigle " C.F.I. " est remplacé par " P.F.I. ";

3° il est inséré un alinéa 4 rédigé comme suit :

" Le Gouvernement peut modifier la définition visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 7°. "

**Art. 3.** À l'article 3 du même décret, le sigle " C.F.I. " est à chaque fois remplacé par le sigle " P.F.I. ".

**Art. 4.** À l'article 4 du même décret, les mots " contrat de formation-insertion " sont à chaque fois remplacés par les mots " plan de formation-insertion ".

**Art. 5.** À l'article 5 du même décret, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées :

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées :

1) le sigle " C.F.I. " est à chaque fois remplacé par le sigle " P.F.I. " et les mots " contrat de formation-insertion " sont à chaque fois remplacés par les mots " plan de formation-insertion ";

2) au 3°, les mots " plan de formation " sont remplacés par les mots " programme de formation ";

3) le 4° est remplacé par ce qui suit :

" 4° désigne un ou plusieurs tuteurs; ";

4) le 5° est remplacé par ce qui suit :

" 5° assure le stagiaire contre les accidents de travail et les accidents sur le chemin du travail conformément à la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail ou conformément à la loi du 3 juillet 1967 sur la prévention ou la réparation des dommages résultant des accidents du travail, des accidents survenus sur le chemin du travail et des maladies professionnelles dans le secteur public; ";

5) le 6° est remplacé par ce qui suit :

" 6° verse mensuellement la prime d'encouragement et rembourse les frais de déplacement dans les mêmes conditions que si le stagiaire était un travailleur; ";

6) au 8°, les mots " plan de formation " sont remplacés par les mots " programme de formation ";

7) le 9° est remplacé par ce qui suit :

" 9° occupe le stagiaire dans une unité d'établissement située en région de langue française, sans préjudice de la possibilité d'effectuer des missions dans des unités d'établissement situées dans d'autres régions; ";

8) au 11°, les mots " une convention d'immersion professionnelle " sont ajoutés entre les mots " une convention de stage en entreprise " et les mots " ou un contrat de formation alternée " et les mots " pendant une période de cinq ans " sont ajoutés après les mots " pour la même profession ";

b) l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

" Le remboursement des frais de déplacement visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, concerne les déplacements entre la résidence du stagiaire et le lieu d'occupation déclaré dans le plan de formation-insertion, entre la résidence du stagiaire et le centre de formation ainsi qu'entre la résidence du stagiaire et le lieu de mission repris à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 9°. ";

c) l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

" Les montants et les modalités de calcul de la prime d'encouragement visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, sont fixés par le Gouvernement. ";

d) l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit :

" Le FOREm peut déroger de manière motivée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 10°. ";

e) il est inséré un nouvel alinéa 5 entre l'alinéa 4 et l'ancien alinéa 5, devenu alinéa 6, rédigé comme suit :

" Lorsque l'employeur n'augmente pas l'effectif de son personnel à la suite de la conclusion du plan de formation-insertion et de l'engagement subséquent du stagiaire, le FOREm contrôle le respect de l'obligation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 10°, selon les modalités déterminées par le Gouvernement. ";

2° sont insérés les paragraphes 1<sup>er</sup>/1 et 1<sup>er</sup>/2 rédigés comme suit :

" § 1<sup>er</sup>/1. Au plus tard au terme du plan de formation-insertion, l'employeur engage le stagiaire dans les liens d'un contrat de travail dans la profession apprise, pour une durée au moins égale à la durée initiale du plan de formation-insertion.



Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'obligation d'engagement peut être remplie par :

1° l'entreprise cessionnaire en cas de transfert conventionnel d'entreprise;

2° l'utilisateur lorsque le plan de formation-insertion a été conclu dans le cadre d'un service de travail intérimaire au sens du décret du 3 avril 2009 relatif à l'enregistrement ou à l'agrément des agences de placement.

L'obligation d'engagement visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> ne s'applique pas lorsque le plan de formation-insertion est rompu avant terme pour un cas de rupture unilatérale ou de commun accord.

§ 1<sup>er</sup>/2. L'employeur qui envisage de résilier anticipativement le plan de formation-insertion en informe préalablement le FOREm et lui en fournit les motifs.

Le FOREm peut proposer une médiation entre l'employeur et le stagiaire. Le Gouvernement détermine les modalités de cette médiation.

L'employeur ne peut pas unilatéralement résilier anticipativement le plan de formation insertion sans motif grave.;

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

" § 2. Lorsqu'un employeur ne respecte pas les dispositions prévues par ou en vertu du présent décret, le FOREm peut l'exclure du bénéfice du dispositif pour une durée d'un an, ou en cas de récidive, de deux à cinq ans, selon les modalités fixées par le Gouvernement. "

**Art. 6.** L'article 6 du même décret est remplacé par ce qui suit :

" Art. 6. § 1<sup>er</sup>. Durant l'exécution du plan de formation-insertion, le stagiaire reste inscrit comme demandeur d'emploi inoccupé.

Sans préjudice de son éventuel droit aux allocations de chômage ou d'insertion, au revenu d'intégration ou à l'aide sociale financière, le stagiaire perçoit à charge du FOREm :

1° le cas échéant, l'indemnité compensatoire;

2° s'il a des enfants à charge, une indemnité dont le montant ainsi que les conditions et les modalités de versement sont arrêtés par le Gouvernement, pour couvrir les frais de milieu d'accueil, de garde d'enfant, de maison d'enfants ou de garderie scolaire attestés par le stagiaire.

§ 2. En cas de dommages causés par le stagiaire à l'employeur ou à des tiers dans l'exécution de son plan de formation-insertion, le stagiaire répond uniquement de son dol et de sa faute lourde.

Il répond uniquement de sa faute légère si celle-ci présente dans son chef un caractère habituel plutôt qu'occasionnel.

§ 3. Le stagiaire qui envisage de résilier anticipativement le plan de formation-insertion en informe préalablement le FOREm et lui en fournit les motifs.

Le FOREm peut proposer une médiation entre le stagiaire et l'employeur. Le Gouvernement détermine les modalités de cette médiation.

Le stagiaire ne peut pas unilatéralement résilier anticipativement le plan de formation insertion sans juste motif."

**Art. 7.** À l'article 7, alinéa 1<sup>er</sup>, du même décret, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 3°, les mots " plan de formation " sont remplacés par les mots " programme de formation ";

2° au 4°, les mots " d'agrément des plans de formation " sont remplacés par les mots " de valider les programmes de formation-insertion " ; 3° le 5° est remplacé par ce qui suit :

" 5° le cas échéant, de payer mensuellement au stagiaire les indemnités visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2; " ; 4° le 6° est remplacé par ce qui suit :

" 6° de formuler, dans le cadre de la médiation visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>/2, alinéa 2, et la médiation visée à l'article 6, § 3, alinéa 2, une recommandation préalablement à la rupture du P.F.I. qui se produit pendant ou hors de la période d'essai; " ;

5° au 9°, les mots " des contrats de formation-insertion " sont remplacés par les mots " du plan de formation-insertion; " ;

6° il est complété par les 10°, 11°, 12° et 13° rédigés comme suit :

" 10° de vérifier que le tuteur remplit les conditions énoncées par ou en vertu du présent décret;

11° de vérifier que l'opérateur de formation remplit les conditions énoncées par ou en vertu du présent décret;

12° en fin de stage anticipé ou non, rédiger avec l'employeur et le stagiaire une attestation qui détaille les compétences acquises durant le plan de formation-insertion;

13° en fin de stage, vérifier la condition d'engagement visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>/1. "

**Art. 8.** À l'article 8 du même décret, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, les modifications suivantes sont apportées :

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots " plan de formation " sont remplacés par les mots " programme de formation " ;

b) à l'alinéa 2, les mots " de manière numérique " sont insérés entre les mots " est introduite " et les mots " selon les modalités " ; 2° au paragraphe 4, les modifications suivantes sont apportées :

a) à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots " de la Direction générale opérationnelle Économie, Emploi et Recherche du Service public de Wallonie " sont remplacés par les mots " du Service public de Wallonie Économie, Emploi et Recherche " ;

b) à l'alinéa 2, les mots " de l'organisme qu'il représente " sont remplacés par les mots " du Conseil économique, social et environnemental de Wallonie " ;

3° il est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit :

" § 5. Le Comité consultatif est le responsable du traitement des données des employeurs et des stagiaires communiquées dans le cadre de la demande introduite par l'employeur.

Le Comité consultatif conserve les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> pendant une durée maximale de dix ans à partir de la communication à l'employeur de la décision visée au paragraphe 3. "

**Art. 9.** À l'article 9 du même décret, les modifications suivantes sont apportées :

1° les paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 sont remplacés par ce qui suit :

" § 1<sup>er</sup>. Le FOREm déploie les moyens technologiques nécessaires pour permettre la mise en oeuvre, de manière numérique, des procédures prévues par ou en vertu du présent décret.

§ 2. Le FOREm, l'employeur et le stagiaire, chacun pour ce qui le concerne, peuvent effectuer leurs démarches de manière numérique.

§ 3. Le FOREm collecte, conserve et échange les données à caractère personnel nécessaires à l'exécution des missions confiées en vertu du présent décret.

Concernant les stagiaires, il s'agit des catégories de données suivantes :

1° les données d'identification, dont les prénoms et noms et, afin de déterminer avec certitude cette identité, le numéro de registre national visé par l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ou, à défaut, au numéro d'identification de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, tel que visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

2° les données de contact;

3° la qualité de demandeur d'emploi;

4° les données relatives au plan de formation-insertion, en ce compris les données relatives au plan de formation;

5° les données relatives à l'acquisition de compétences ou d'une expérience professionnelle;

6° les données bancaires et relatives au nombre d'enfants à charge, nécessaires au paiement des allocations et indemnités;

7° les données relatives au contrat de travail auprès de l'employeur subséquent au plan de formation-insertion ou, le cas échéant, d'un autre employeur.

Le FOREm traite les données des stagiaires conformément à l'article 4/1 du décret du 6 mai 1999 relatif à l'Office wallon de la Formation professionnelle et de l'Emploi.

Concernant les employeurs, il s'agit des catégories de données suivantes :

1° les données d'identification, à savoir la dénomination sociale, la forme juridique et les numéros d'entreprise et d'unité d'établissement;

2° les données de contact, à savoir : l'adresse du siège social et les données de contact téléphonique et électronique;

3° le secteur d'activité de l'employeur;

4° les données relatives au suivi du dossier de l'employeur, en lien avec sa demande de plan de formation-insertion;

5° les données relatives au suivi et à l'exécution du plan de formation-insertion;

6° le cas échéant, les données d'identification et de contact des personnes de contact ou qui représentent l'employeur;

7° les données nécessaires au recouvrement de créances nées en vertu du présent décret;

8° les données relatives au nombre de travailleurs déclarés à l'Office national de sécurité sociale, tel qu'il résulte des cadres statistiques et des relevés nominatifs.

Le FOREm traite les données des employeurs conformément à l'article 4/2 du décret du 6 mai 1999 relatif à l'Office wallon de la Formation professionnelle et de l'Emploi.

Concernant l'opérateur de formation, il s'agit des catégories de données suivantes :

1° les données d'identification, à savoir : la dénomination sociale, la forme juridique et les numéros d'entreprise et d'unité d'établissement;

2° les données de contact, à savoir : l'adresse du siège social et les données de contact téléphonique et électronique;

3° les données relatives au dossier de l'opérateur de formation, en lien avec le plan de formation-insertion;

4° le cas échéant, les données d'identification et de contact des personnes de contact ou qui représentent l'opérateur de formation.

Concernant le tuteur, il s'agit des catégories de données suivantes :

1° les données d'identification, dont les prénoms et noms et, afin de déterminer avec certitude cette identité, le numéro de registre national visé par l'article 2, § 3, de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ou, à défaut, au numéro d'identification de la Banque-carrefour de la sécurité sociale, tel que visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

2° les données permettant de vérifier s'il remplit les conditions pour être tuteur, à savoir, selon le cas :

a) son expérience professionnelle;

b) la détention d'un diplôme ou d'une certification pédagogique;

c) la détention d'un titre de compétence de tuteur en entreprise.

Le FOREm conserve les données de l'opérateur de formation pendant dix ans maximum à partir de la fin du plan de formation-insertion. "

2° le paragraphe 4 est abrogé;

3° au paragraphe 5, les mots " le droit à l'information " sont remplacés par les mots " le respect des droits " et les mots " Ces données sont traitées conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le FOREm garantit notamment le respect des droits des personnes concernées quant au traitement de leurs données. " sont abrogés; 4° le paragraphe 6 est abrogé.

**Art. 10.** A l'article 12 du même décret, les mots " à l'article 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> et 9<sup>o</sup> " sont remplacés par les mots " à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup>, et § 1<sup>er</sup>/1 ».

**Art. 11.** L'article 13 du même décret est remplacé par ce qui suit :

" Art. 13. Lorsque l'employeur n'a pas respecté les obligations visées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 10<sup>o</sup>, et § 1<sup>er</sup>/1, le FOREm récupère auprès de l'employeur les avantages octroyés au stagiaire visés à l'article 6.

Le FOREm récupère par toute voie de droit les montants visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>. "

**Art. 12.** Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2024.

Toutefois, il ne s'applique pas aux contrats de formation-insertion conclus avant le 1<sup>er</sup> octobre 2024.

Namur, le 11 avril 2024.

Le Ministre-Président,

E. DI RUPO

Le Vice-Président et Ministre de l'Économie, du Commerce extérieur, de la Recherche et de l'Innovation, du Numérique, de l'Aménagement du territoire, de l'Agriculture, de l'IFAPME et des Centres de compétences,

W. BORSUS

Le Vice-Président et Ministre du Climat, de l'Énergie, de la Mobilité et des Infrastructures,

Ph. HENRY

La Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Économie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes,

Ch. MORREALE

La Ministre de la Fonction publique, de l'Informatique, de la Simplification administrative, en charge des allocations familiales, du Tourisme, du Patrimoine et de la Sécurité routière,

V. DE BUE

Le Ministre du Logement, des Pouvoirs locaux et de la Ville,

Ch. COLLIGNON

Le Ministre du Budget et des Finances, des Aéroports et des Infrastructures sportives,

A. DOLIMONT

La Ministre de l'Environnement, de la Nature, de la Forêt, de la Ruralité et du Bien-être animal,

C. TELLIER

—————  
Note

(1) Session 2023-2024.

Documents du Parlement wallon, 1642 (2023-2024) N<sup>os</sup> 1 à 5

Compte rendu intégral, séance plénière du 10 avril 2024

Discussion.

Vote.

—————  
VERTALING

## WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2024/203223]

### 11 APRIL 2024. — Decreet tot wijziging van het decreet van 4 april 2019 betreffende de individuele beroepsopleiding (1)

Het Waalse Parlement heeft aangenomen en Wij, Waalse Regering, bekrachtigen hetgeen volgt:

**Artikel 1.** Dit decreet regelt gedeeltelijk, overeenkomstig artikel 138 van de Grondwet, een aangelegenheid bedoeld in artikel 127, § 1, ervan.

**Art. 2.** Artikel 2 van het decreet van 4 april 2019 betreffende de individuele beroepsopleiding wordt als volgt gewijzigd:

1<sup>o</sup> in lid 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in 2<sup>o</sup> worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" vervangen door "plan voor een instapopleiding";

b) in 3<sup>o</sup> worden de woorden "bedoeld bij artikel 79 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering" vervangen door de woorden "ingesteld krachtens artikel 8 van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders";

c) in 4<sup>o</sup> worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" vervangen door "plan voor een instapopleiding";

d) punt 6<sup>o</sup> wordt vervangen door wat volgt:

"6<sup>o</sup> opleidingsprogramma : de bijlage bij het plan voor een instapopleiding, die er volledig deel van uitmaakt en volgende minimuminhoud heeft:

a) de omschrijving van de beroepsactiviteit uitgeoefend bij de werkgever;

b) de naam van de mentor(en) belast met de opvolging en de begeleiding van de stagiair;

c) het opleidingsprogramma, zoals onderling opgebouwd door de werkgever en « FOREm », met oplijsting van de activiteiten eigen aan de beroepsactiviteit, uitgeoefend bij de werkgever, evenals de competenties nodig voor de uitoefening van desbetreffend beroep, die de stagiair slechts gedeeltelijk of niet helemaal beheerst;

d) in voorkomend geval, wanneer de werkgever een onderneming voor uitzendarbeid is, de gebruiker bij wie de uitvoering van het plan voor een instapopleiding zijn beslag krijgt.

e) het wordt aangevuld met de punten 7° en 9°, luidend als volgt:

7° de mentor: de werkgever of de door de werkgever aangestelde werknemer, handelend onder zijn gezag, belast met de opleiding van de stagiair bij de werkgever voor de duur van de opleiding en die, onverminderd de bijkomende voorwaarden, met inbegrip van de financiële voorwaarden, overeengekomen op basis van een samenwerkingsakkoord tussen de activiteitensectoren, het "Institut wallon de formation et alternance et des indépendants et petites et moyennes entreprises" (Waals instituut voor alternerende opleiding zelfstandigen en kleine en middelgrote ondernemingen) en het Gewest, voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

a) hij beschikt over ten minste vijf jaar beroepservaring, die op enigerlei wijze is aangetoond, in het beroep dat hij geheel of gedeeltelijk heeft geleerd in het kader van de beroepsactiviteit die onder het plan voor een instapopleiding valt, of over ten minste twee jaar ervaring als hij een kwalificatie heeft behaald van het opleidingstraject voor bedrijfsleiders in de opleiding die hij heeft gevolgd;

b) hetzij houder zijn van een diploma of een pedagogisch getuigschrift of van een attest inzake mentor-opleiding, afgegeven door een onderwijs- of opleidingsinrichtingseenheid ingericht of erkend door de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Vlaamse Gemeenschap, het Waals Gewest, de Franse Gemeenschapscommissie of door het relevante sectorale opleidingsfonds, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige pedagogische kennis om het traject van de alternerende jongere als mentor te volgen;

c) hij beschikt over een bekwaamheidsattest als bedrijfsmentor, in overeenstemming met het samenwerkingsakkoord van 21 maart 2019 tussen de Franse Gemeenschap, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de erkenning van competenties.

8° de aanmoedigingspremie: de opleidingsvergoeding die de werkgever maandelijks aan de stagiair betaalt;

9° de compenserende vergoeding: de opleidingsvergoeding die FOREm maandelijks betaalt aan de stagiair die geen werkloosheids- of inschakelingsuitkering of financiële sociale bijstand ontvangt. ";

2° in paragraaf 3, worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" vervangen door "plan voor een instapopleiding";

3° er wordt een lid 4 ingevoegd, luidende:

"De Regering kan de definitie, bedoeld in het eerste lid, 7°, wijzigen. ".

**Art. 3.** In artikel 3 van hetzelfde decreet worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" telkens vervangen door de woorden "plan voor een instapopleiding".

**Art. 4.** In artikel 4 van hetzelfde decreet worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" telkens vervangen door de woorden "plan voor een instapopleiding".

**Art. 5.** In artikel 5 van hetzelfde decreet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) in lid 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" telkens vervangen door de woorden "plan voor een instapopleiding" worden de woorden "overeenkomst voor een instapopleiding" telkens vervangen door de woorden "plan voor een instapopleiding";

2) in 3°, worden de woorden "opleidingsplan" vervangen door de woorden "opleidingsprogramma";

3) punt 4° wordt vervangen door wat volgt:

"4° wijst één of meerdere mentoren aan;"

4) 5° wordt vervangen door wat volgt:

"5° verzekert de stagiair tegen arbeidsongevallen en ongevallen op weg van en naar het werk overeenkomstig de wet van 10 april 1971 inzake arbeidsongevallen of overeenkomstig de wet van 3 juli 1967 betreffende de preventie van of de schadevergoeding voor arbeidsongevallen, voor ongevallen op de weg naar en van het werk en voor beroepsziekten in de overheidssector;"

5) punt 6° wordt vervangen door wat volgt:

"6° stort de maandelijks aanmoedigingspremie en betaalt de verplaatsingskosten terug onder dezelfde voorwaarden als wanneer de stagiair een werknemer zou zijn;"

6) in 8°, worden de woorden "opleidingsplan" vervangen door de woorden "opleidingsprogramma";

7) punt 9° wordt vervangen door wat volgt:

"9° stelt de stagiair tewerk in een vestigingseenheid gelegen in een Franstalig gewest, onverminderd de mogelijkheid om opdrachten uit te voeren in vestigingseenheden gelegen in andere gewesten;"

8) in 11° worden de woorden ", een beroepsinlevingsovereenkomst"" toegevoegd tussen de woorden "een bedrijfsstageovereenkomst" en de woorden "of een overeenkomst voor een alternerende opleiding" en worden de woorden "voor een periode van vijf jaar" toegevoegd na de woorden "voor hetzelfde beroep";

b) lid 2 wordt vervangen door wat volgt:

"De vergoeding van reiskosten, vermeld in paragraaf 1, 6°, betreft de verplaatsingen tussen de woonplaats van de stagiair en de in het plan voor een instapopleiding opgegeven plaats van tewerkstelling, tussen de woonplaats van de stagiair en het opleidingscentrum en tussen de woonplaats van de stagiair en de plaats van de opdracht, bedoeld in paragraaf 1, 9°. ";

c) lid 3 wordt vervangen door wat volgt:

"De bedragen en de berekeningswijze van de aanmoedigingspremie bedoeld in paragraaf 1, 6°, worden vastgesteld door de Regering. ";

d) lid 4 wordt vervangen door wat volgt:

"FOREm kan gemotiveerd afwijken van paragraaf 1, 10°. ";

e) een nieuw lid 5 wordt ingevoegd tussen lid 4 en het voormalige lid 5, nu lid 6, dat als volgt luidt :

"Wanneer de werkgever na het afsluiten van het plan voor een instapopleiding en de daaropvolgende indienstneming van de stagiair het aantal werknemers niet verhoogt, ziet FOREm toe op de naleving van de verplichting, bedoel in paragraaf 1, 10°, overeenkomstig de door de Regering bepaalde procedures. ";

2° de paragrafen 1/1 en 1/2 worden ingevoegd, luidend als volgt:

" § 1/1. De werkgever neemt de stagiair uiterlijk in dienst na afloop van het plan voor een instapopleiding, in het kader van een arbeidsovereenkomst in het aangeleerde beroep, voor een duur die minstens gelijk is aan de initiële duur van het plan voor een instapopleiding

In afwijking van lid 1 mag de verplichting tot indienstneming worden nagekomen door :

1° de overnemende onderneming in geval van overgang van de onderneming krachtens overeenkomst

2° de gebruiker wanneer het plan voor een instapopleiding is afgesloten in het kader van een uitzendarbeid in de zin van het decreet van 3 april 2009 betreffende de registratie en de erkenning van de arbeidsbemiddelingsbureaus.

De verplichting bedoeld in lid 1, is niet van toepassing wanneer het plan de overeenkomst voor een instapopleiding beëindigd wordt voor afloop ervan voor een geval van eenzijdige breuk of van breuk in onderlinge overeenstemming.

§ 1/2. Als de werkgever van plan is om het plan voor een instapopleiding voortijdig te beëindigen, moet hij FOREm hiervan vooraf op de hoogte stellen met opgave van redenen.

FOREm kan bemiddeling aanbieden tussen de werkgever en de stagiair. De Regering bepaalt de modaliteiten van deze bemiddeling.

De werkgever mag het plan voor een instapopleiding niet eenzijdig voortijdig beëindigen zonder ernstige reden.;"

3° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

" § 2. Wanneer een werkgever niet voldoet aan de bepalingen vastgesteld bij of krachtens dit besluit, kan FOREm hem uitsluiten van de regeling voor een periode van één jaar, of in geval van recidive, van twee tot vijf jaar, overeenkomstig de door de Regering vastgestelde procedures. "

**Art. 6.** Artikel 6 van hetzelfde decreet wordt vervangen door wat volgt:

"Art. 6. § 1. Tijdens de uitvoering van het plan voor een instapopleiding blijft de stagiair ingeschreven als niet-tewerkgestelde werkzoekende.

Onverminderd enig recht op werkloosheids- of integratie-uitkeringen, het leefloon of financiële sociale bijstand, ontvangt de stagiair, op kosten van FOREm :

1° in voorkomend geval, de compenserende vergoeding;

2° als hij kinderen ten laste heeft, een vergoeding waarvan het bedrag, evenals de stortingsvoorwaarden en -regels vastgesteld zijn door de Regering, om de kosten te dekken inzake kinderopvang, kinderonthaal, kinderdagverblijf, kinderopvang bewezen door de stagiair.

§ 2. Bij schade die de stagiair tijdens de uitvoering van het plan voor een instapopleiding toebrengt aan de werkgever of aan derden, is de stagiair alleen aansprakelijk voor bedrog of grove nalatigheid.

Hij is alleen aansprakelijk voor lichte nalatigheid als deze eerder gewoonte dan incidenteel is.

§ 3. Als de stagiair van plan is om het plan voor een instapopleiding voortijdig te beëindigen, moet hij FOREm hiervan vooraf op de hoogte stellen met opgave van redenen.

FOREm kan bemiddeling aanbieden tussen de werkgever en de stagiair. De Regering bepaalt de modaliteiten van deze bemiddeling.

De werkgever mag het plan voor een instapopleiding niet eenzijdig voortijdig beëindigen zonder ernstige reden."

**Art. 7.** In artikel 7, lid 1, van hetzelfde decreet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in 3°, worden de woorden "opleidingsplan" vervangen door de woorden "opleidingsprogramma";

2° in 4° worden de woorden "de opleidingsplannen en de duur ervan erkennen" vervangen door de woorden "de opleidingsprogramma's en de duur ervan valideren"; 3° 5° wordt vervangen door wat volgt :

"5° de stagiair maandelijks de vergoedingen bedoeld in artikel 6, § 1, lid 2, betalen;" 4° 6° wordt vervangen door wat volgt:

"6° om in het kader van de bemiddeling bedoeld in artikel 5, § 1/2, tweede lid, en de bemiddeling bedoeld in artikel 6, § 3, tweede lid, een aanbeveling te formuleren vóór de beëindiging van het plan voor een instapopleiding die plaatsvindt tijdens of buiten de proefperiode;"

5° in 9° worden de woorden "van overeenkomsten voor een instapopleiding" vervangen door "van het plan voor een instapopleiding";

6° het artikel wordt aangevuld met de punten 6° 10°, 11°, 12° en 13°, luidend als volgt:

"10° nagaan of de mentor voldoet aan de bij of krachtens dit besluit gestelde voorwaarden;

"11° nagaan of de opleidingsverstrekker voldoet aan de bij of krachtens dit decreet gestelde voorwaarden;

12° aan het einde van de stage, al dan niet vervroegd, samen met de werkgever en de stagiair een attest opstellen met de vaardigheden die tijdens het plan voor een instapopleiding werden verworven;

13° op het einde van de stage de voorwaarde van indienstneming bedoeld in artikel 5, § 1/1 nakijken. "

**Art. 8.** In artikel 8 van hetzelfde decreet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden volgende wijzigingen aangebracht:

a) in lid 1 wordt het woord "opleidingsplan" vervangen door het woord "opleidingsprogramma";

b) in paragraaf 2 worden de woorden "in digitale vorm" ingevoegd tussen de woorden "bepaalde modaliteiten" en het woord "ingediend"; 2° in paragraaf 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in lid 1, 2°, worden de woorden "van het Operationeel Directoraat-generaal Economie, Werk en Onderzoek van de Waalse Overheidsdienst" vervangen door de woorden "van de Waalse Overheidsdienst Economie, Werk en Onderzoek";

b) in lid 2 worden de woorden "van de instellingen die zij vertegenwoordigen" vervangen door de woorden "van de "Conseil économique, social et environnemental de Wallonie"" (Economische, sociale en milieuraad van Wallonië);

3° hij wordt aangevuld met paragraaf 5, luidend als volgt:

” § 5. Het Raadgevend Comité is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens van de werkgever en de stagiair die worden ingediend als onderdeel van de aanvraag van de werkgever.

Het Raadgevend Comité bewaart de in lid 1 bedoelde persoonsgegevens maximaal tien jaar vanaf de datum waarop de in paragraaf 3 bedoelde beslissing aan de werkgever is meegedeeld. ”.

**Art. 9.** In artikel 9 van hetzelfde decreet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de paragrafen 1 tot en met 3 worden vervangen als volgt :

” § 1. FOREm zet de nodige technologische middelen in om de procedures voorzien bij of krachtens dit decreet digitaal te kunnen uitvoeren.

§ 2. FOREm, de werkgever en de stagiair, elk op hun eigen manier, kunnen hun procedures digitaal uitvoeren.

§ 3. FOREm verzamelt, bewaart en wisselt de persoonsgegevens uit die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten die haar krachtens dit decreet zijn toevertrouwd.

Met betrekking tot stagiairs gaat het om de volgende categorieën gegevens:

1° de identificatiegegevens, met inbegrip van de voor- en achternaam en, om deze identiteit met zekerheid vast te stellen, het rijksregisternummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, of bij gebreke daarvan, het identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van en de sociale zekerheid;

2° de contactgegevens;

3° de hoedanigheid van werkzoekende;

4° de gegevens met betrekking tot het plan voor een instapopleiding, met inbegrip van gegevens met betrekking tot het opleidingsplan;

5° de gegevens met betrekking tot het verwerven van vaardigheden of beroepservaring;

6° de bankgegevens en gegevens over het aantal kinderen ten laste die vereist zijn voor de betaling van de uitkeringen en vergoedingen;

7° de gegevens met betrekking tot de arbeidsovereenkomst met de werkgever die het plan voor een instapopleiding volgt of, in voorkomend geval, met een andere werkgever.

FOREm verwerkt de gegevens van de stagiairs overeenkomstig artikel 4/1 van het decreet van 6 mei 1999 betreffende de “Office wallon de la formation professionnelle et de l’emploi”(Waalse Dienst voor Beroepsopleiding en Arbeidsbemiddeling).

Met betrekking tot de werkgevers gaat het om de volgende categorieën gegevens:

1° de identificatiegegevens, d.w.z. handelsnaam, rechtsvorm en de bedrijfsnummer en nummer van de bedrijfseenheid;

2° de contactgegevens, d.w.z. het adres van de maatschappelijke zetel en de contactgegevens per telefoon en e-mail;

3° de activiteitssector van de werkgever;

4° de gegevens met betrekking tot de opvolging van het dossier van de werkgever, in het kader van zijn aanvraag voor een plan voor een instapopleiding;

5° de gegevens met betrekking tot de opvolging en de uitvoering van het plan voor een instapopleiding;

6° indien van toepassing, de identificatie en contactgegevens van de contactpersonen of personen die de werkgever vertegenwoordigen;

7° de gegevens die nodig zijn voor de invordering van schuldvorderingen die voortvloeien uit dit decreet;

8° de gegevens met betrekking tot het aantal werknemers aangegeven bij de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, zoals blijkt uit de statistische kaders en nominatieve opgaven.

FOREm verwerkt de gegevens van de werkgevers overeenkomstig artikel 4/2 van het decreet van 6 mei 1999 betreffende de “Office wallon de la formation professionnelle et de l’emploi”(Waalse Dienst voor Beroepsopleiding en Arbeidsbemiddeling).

Met betrekking tot de opleidingsverstrekker gaat het om de volgende categorieën gegevens:

1° de identificatiegegevens, d.w.z. handelsnaam, rechtsvorm en de bedrijfsnummer en nummer van de bedrijfseenheid;

2° de contactgegevens, d.w.z. het adres van de maatschappelijke zetel en de contactgegevens per telefoon en e-mail;

3° de gegevens met betrekking tot het dossier van de opleidingsverstrekker, in het kader van zijn aanvraag voor een plan voor een instapopleiding;

4° indien van toepassing, de identificatie en contactgegevens van de contactpersonen of personen die de opleidingsverstrekker vertegenwoordigen;

Met betrekking tot de mentor gaat het om de volgende categorieën gegevens:

1° de identificatiegegevens, met inbegrip van de voor- en achternaam en, om deze identiteit met zekerheid vast te stellen, het rijksregisternummer bedoeld in artikel 2, § 3, van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, of bij gebreke daarvan, het identificatienummer van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van en de sociale zekerheid;

2° de gegevens die ons toelaten na te gaan of hij voldoet aan de voorwaarden om mentor te zijn, namelijk, in voorkomend geval :

- a) zijn professionele ervaring;
- b) in het bezit zijn van een diploma of onderwijscertificaat;
- c) in het bezit zijn van een bekwaamheidsattest van bedrijfsmentor.

FOREm bewaart de gegevens van de opleidingsverstrekker maximaal tien jaar vanaf het einde van het plan voor een instapopleiding. ”;

2° paragraaf 4 wordt opgeheven;

3° in paragraaf 5 worden de woorden “het recht op informatie” vervangen door de woorden “de eerbiediging van de rechten” en de woorden “Deze gegevens worden verwerkt overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. « FOREm » waarborgt met name het recht op informatie van de betrokkenen wat de verwerking van de persoonsgegevens betreft. 4° paragraaf 6 wordt opgeheven;

**Art. 10.** In artikel 12 van hetzelfde decreet worden de woorden “van artikel 5, § 1, 5°, 6° en 9°” vervangen door de woorden “van artikel 5, § 1, eerste lid, 6° en 10°, en § 1/1”.

**Art. 11.** Artikel 13 van hetzelfde decreet wordt vervangen door wat volgt:

“Art. 13. Wanneer de werkgever de verplichtingen, bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 10°, en § 1/1, niet is nagekomen, vordert FOREm de aan de stagiair toegekende voordelen, bedoeld in artikel 6, terug van de werkgever.

FOREm recupereert de bedragen bedoeld in het lid met elk rechtsmiddel § 1. ”.

**Art. 12.** Dit decreet treedt in werking op 1 oktober 2024.

Het is echter niet van toepassing op de overeenkomsten instapopleiding die vóór 1 oktober 2024 zijn gesloten.

Namen, 11 april 2024.

De Minister-President,

E. DI RUPO

De Vice-Minister-President en Minister van Economie, Buitenlandse Handel, Onderzoek, Innovatie, Digitale Technologieën, Ruimtelijke Ordening, Landbouw, het “IFAPME”, en de Vaardigheidscentra,

W. BORSUS

De Vice-Minister-President en Minister van Klimaat, Energie, Mobiliteit en Infrastructuur,

Ph. HENRY

De Vice-Minister-President en Minister van Werk, Gezondheid, Sociale Actie en Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,

Ch. MORREALE

De Minister van Ambtenarenzaken, Informatica, Administratieve Vereenvoudiging, belast met Kinderbijslag, Toerisme, Erfgoed en Verkeersveiligheid,

V. DE BUE

De Minister van Huisvesting, Plaatselijke Besturen en Stedenbeleid,

Ch. COLLIGNON

De Minister van Begroting en Financiën, Luchthavens en Sportinfrastructuur,

A. DOLIMONT

De Minister van Leefmilieu, Natuur, Bossen, Landelijke Aangelegenheden en Dierenwelzijn,

C. TELLIER

—  
Nota

(1) Zitting 2023-2024.

Stukken van het Waals Parlement, 1642 (2023-2024) Nrs. 1 tot 5

Volledig verslag, plenaire zitting van 10 april 2024

Bespreking.

Stemming.

## ANDERE BESLUITEN — AUTRES ARRETES

## RAAD VAN STATE

[C – 2024/006199]

## Onverenigbaarheid. — Machtiging

Bij koninklijk besluit van 18 april 2024, wordt mevrouw Géraldine ROSOUX, staatsraad, gemachtigd om aan de “Faculté de Droit, de Science politique et de Criminologie” van de “Université de Liège”, met ingang van 5 september 2023, de functie van deeltijds docent (10%) op het gebied van “contentieux constitutionnel” uit te oefenen.

## CONSEIL D'ETAT

[C – 2024/006199]

## Incompatibilité. — Dérogation

Par arrêté royal du 18 avril 2024, Madame Géraldine ROSOUX, conseiller d'État, est autorisée à exercer, à la Faculté de Droit, de Science politique et de Criminologie de l'Université de Liège, à partir du 5 septembre 2023, la fonction de chargée de cours à temps partiel (10%) dans le domaine du « contentieux constitutionnel ».

## RAAD VAN STATE

[C – 2024/006200]

## Benoeming

Bij koninklijk besluit van 10 juni 2024 wordt mevrouw Karin MEERSCHAUT, bestuurlijk attaché bij de Raad van State, tot griffier benoemd.

Op 13 juni 2024 heeft zij de voorgeschreven eed afgelegd in handen van de eerste voorzitter.

## CONSEIL D'ETAT

[C – 2024/006200]

## Nomination

Par arrêté royal du 10 juin 2024, Madame Karin MEERSCHAUT, attaché administratif au Conseil d'État, est nommée greffier.

Le 13 juin 2024, elle a prêté le serment prescrit entre les mains du premier président.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[C – 2024/004282]

## Personeel. — Bevordering

Bij koninklijk besluit van 18 april 2024, wordt de heer Tobias PRIEM, bevorderd door verhoging naar de hogere klasse in de klasse A3, met de titel van Adviseur bij Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning, in een betrekking van het Nederlandse taalkader, met ingang van 1 juni 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[C – 2024/004282]

## Personnel. — Promotion

Par arrêté royal du 18 avril 2024, Monsieur Tobias PRIEM, est promu par avancement à la classe supérieure dans la classe A3 avec le titre Conseiller au Service Public Fédéral Stratégie et Appui dans un emploi du cadre linguistique néerlandais, à partir du 1<sup>er</sup> juin 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'État, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'État, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/006156]

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit van 25 mei 2024 houdende aanduiding van de houder van de managementfunctie van directeur-generaal bij het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 107, tweede alinea, van de Grondwet;

Gelet op de wet van 12 januari 2007 betreffende de opvang van asielzoekers en van andere categorieën van vreemdelingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2001 betreffende de weging van de management- en staffuncties in de federale overheidsdiensten en tot vaststelling van hun wedde, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 maart 2004, artikelen 3 en 6 § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 oktober 2001 betreffende de structuur, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers, artikel 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 2006 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de management- en staffuncties in sommige instellingen van openbaar nut, artikelen 5 tot 9 en 10, § 1, 1<sup>o</sup>;

Gelet op het koninklijk besluit 5 mei 2015 tot vaststelling van de taalkaders van het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 26 april 2024;

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/006156]

25 MAI 2024. — Arrêté royal du 25 mai 2024 portant sur la désignation du titulaire de la fonction de management de directeur général à l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 107, alinéa 2, de la Constitution;

Vu la loi du 12 janvier 2007 sur l'accueil des demandeurs d'asile et de certaines autres catégories d'étrangers;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2001 relatif à la pondération des fonctions de management et d'encadrement des services publics fédéraux et fixant leur traitement, modifié par l'arrêté royal du 9 mars 2004, notamment les articles 3 et 6, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2006, modifiant l'arrêté royal du 15 octobre 2001 relatif à la structure, à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence fédérale d'accueil des demandeurs d'asile, notamment l'article 3;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 2006 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions de management et d'encadrement dans certains organismes d'intérêt public, notamment les articles 5 à 9 et 10, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>;

Vu l'arrêté royal du 5 mai 2015 fixant les cadres linguistiques de l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances donné le 22 avril 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au budget, donné le 26 avril 2024;



Gelet op het verslag van de selectiecommissie van SELOR voor de selectie van de directeur-generaal (M/V/X) van het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers;

Overwegende dat de selectiecommissie na alle kandidaten te hebben gehoord wier kandidatuur ontvankelijk is verklaard en na beraadslaging hierover, enkel de heer Pieter SPINNEWIJN heeft ondergebracht in de groep "geschikt".

Overwegende dat uit het bijkomende gesprek op 17 januari 2024 van de Staatssecretaris met de heer Pieter SPINNEWIJN de competenties uit het rapport van de selectiecommissie van SELOR werden bevestigd.

Overwegende dat de Staatssecretaris voor Asiel en migratie de heer Pieter SPINNEWIJN heeft voorgesteld om te worden benoemd in de functie van directeur-generaal;

Overwegende dat de heer Pieter Spinnewijn niet langer via een arbeidsovereenkomst verbonden zal zijn aan FEDASIL met ingang van deze aanstelling en dit overwegende zijn ontslagbrief van 17 april 2024;

Op de voordracht van de Minister van Binnenlandse Zaken en de Staatssecretaris voor Asiel en Migratie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De heer Pieter SPINNEWIJN wordt benoemd voor een periode van zes jaar in de hoedanigheid van houder van de managementfunctie van directeur-generaal bij het Federaal Agentschap voor de opvang van asielzoekers in de Franse taalrol.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

**Art. 3.** Een beroep tot nietigverklaring van de voormelde akte met individuele strekking kan voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht binnen zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift dient bij ter post aangetekend schrijven gericht te worden aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 Brussel.

**Art. 4.** De Staatssecretaris van Asiel en Migratie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken, Institutionele Hervormingen en Democratische Vernieuwing,

A. VERLINDEN

De Staatssecretaris voor Asiel en Migratie,

N. DE MOOR

Vu le rapport de la commission de sélection du SELOR pour la sélection du directeur général (H/F/X) de l'Agence fédérale pour l'accueil des demandeurs d'asile ;

Considérant qu'après avoir entendu tous les candidats dont les candidatures ont été déclarées recevables et après en avoir délibéré, la commission de sélection a placé uniquement Monsieur Pieter SPINNEWIJN dans le groupe des "aptes".

Considérant que la conversation supplémentaire du 17 janvier 2024 entre la secrétaire d'État et Monsieur Pieter SPINNEWIJN a confirmé les compétences figurant dans le rapport du comité de sélection SELOR.

Considérant que la Secrétaire d'État à l'Asile et la Migration a proposé que Monsieur Pieter SPINNEWIJN soit nommé au poste de directeur général ;

Considérant que M. Pieter Spinnewijn ne sera plus associé à FEDASIL par un contrat de travail à compter de cette nomination et considérant sa lettre de démission datée du 17 avril 2024 ;

Sur la proposition de la Ministre de l'Intérieur et de la Secrétaire d'État à l'Asile et la Migration et de l'avis des Ministres qui on en délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Monsieur Pieter SPINNEWIJN est nommé pour une période de six ans en tant que titulaire de la fonction de management de directeur général de l'Agence fédérale d'accueil des demandeurs d'asile au rôle linguistique français.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

**Art. 3.** Un recours en annulation de l'acte précité à portée individuelle peut être soumis à la section du contentieux administratif du Conseil d'État endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée au Conseil d'État, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles, sous pli recommandé à la poste.

**Art. 4.** La Secrétaire d'État à l'Asile et la Migration est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Intérieur, des Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique,

A. VERLINDEN

La Secrétaire d'État à l'Asile et la Migration,

N. DE MOOR

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005944]

### Personeel. — Bevordering

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024, wordt mevrouw Céline DELARUE bevorderd door verhoging naar de hogere klasse in de klasse A3, met de titel van Adviseur bij de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken, in een betrekking van het Franse taalkader, met ingang van 1 mei 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005944]

### Personnel. — Promotion

Par arrêté royal du 26 avril 2024, Madame Céline DELARUE est promue par avancement à la classe supérieure dans la classe A3 avec le titre de Conseiller au Service Public Fédéral Intérieur dans un emploi du cadre linguistique français, à partir du 1<sup>er</sup> mai 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'État, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'État, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/005430]

### Huis-aan-huis collecte. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 4 juni 2024 genomen krachtens het koninklijk besluit van 22 september 1823 houdende bepalingen nopens het doen van collecten in de kerken en aan de huizen, is vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « Comité de Recherche de Finances de l'a.s.b.l. Acis Clairval » te Durbuy om van 15 oktober 2024 tot en met 15 december 2024 in het hele land een huis-aan-huis collecte van fondsen te houden.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/005430]

### Collecte à domicile. — Autorisation

Par arrêté royal du 4 juin 2024 pris en vertu de l'arrêté royal du 22 septembre 1823 contenant des dispositions à l'égard des collectes dans les églises et à domicile, l'association sans but lucratif « Comité de Recherche de Finances de l'a.s.b.l. Acis Clairval » à Durbuy est autorisée à collecter des fonds à domicile, dans tout le pays, du 15 octobre 2024 au 15 décembre 2024 inclus.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2024/004605]

## Huis-aan-huis collecte. — Vergunning

Bij koninklijk besluit van 4 juni 2024 genomen krachtens het koninklijk besluit van 22 september 1823 houdende bepalingen nopens het doen van collecten in de kerken en aan de huizen, is vergunning verleend aan de vereniging zonder winstoogmerk « Amnesty International Belgique Francophone » te Brussel om van 1 oktober 2024 tot en met 30 september 2025 in de provincies Henegouwen, Luik, Namen, Luxemburg, Waals-Brabant en in het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad een huis-aan-huis collecte van fondsen te houden.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/004605]

## Collecte à domicile. — Autorisation

Par arrêté royal du 4 juin 2024 pris en vertu de l'arrêté royal du 22 septembre 1823 contenant des dispositions à l'égard des collectes dans les églises et à domicile, l'association sans but lucratif « Amnesty International Belgique Francophone » à Bruxelles est autorisée à collecter des fonds à domicile, dans les provinces de Hainaut, de Liège, de Namur, de Luxembourg, du Brabant wallon et dans l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale du 1<sup>er</sup> octobre 2024 au 30 septembre 2025 inclus.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C – 2024/005891]

## Personeel. — Bevordering

Bij koninklijk besluit van 24 april 2024, wordt mevrouw Lore OLAERTS, bevorderd door verhoging naar de hogere klasse in de klasse A3, met de titel van Adviseur bij de Federale Overheidsdienst Financiën, in een betrekking van het Nederlandse taalkader, met ingang van 1 mei 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient te worden verzonden bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2024/005891]

## Personnel. — Promotion

Par arrêté royal du 24 avril 2024, Madame Lore OLAERTS, est promue par avancement à la classe supérieure dans la classe A3 avec le titre de Conseiller au Service Public Fédéral Finances dans un emploi du cadre linguistique néerlandais, à partir du 1<sup>er</sup> mai 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C – 2024/005890]

## Personeel. — Bevordering

Bij koninklijk besluit van 24 april 2024, wordt mevrouw Lien ONGENAE, bevorderd door verhoging naar de hogere klasse in de klasse A3, met de titel van Adviseur bij de Federale Overheidsdienst Financiën, in een betrekking van het Nederlandse taalkader, met ingang van 1 mei 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient te worden verzonden bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2024/005890]

## Personnel. — Promotion

Par arrêté royal du 24 avril 2024, Madame Lien ONGENAE, est promue par avancement à la classe supérieure dans la classe A3 avec le titre de Conseiller au Service Public Fédéral Finances dans un emploi du cadre linguistique néerlandais, à partir du 1<sup>er</sup> mai 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

[C – 2024/006122]

## Personeel. — Ontslag

Bij koninklijk besluit van 26 maart 2024, wordt mevrouw Chaïmae BOUTALEB, rijksambtenaar bij de Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer in de klasse A1 met de titel van attaché, ontslag uit haar ambt verleend met ingang van 1 maart 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

[C – 2024/006122]

## Personnel. — Démission

Par arrêté royal du 26 mars 2024, démission de ses fonctions est accordée à partir du 1<sup>er</sup> mars 2024 à Madame Chaïmae BOUTALEB, agent de l'Etat au Service public fédéral Mobilité et Transports dans la classe A1 avec le titre d'attaché.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 BRUXELLES.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[C – 2024/006260]

## Personeel. — Ontslag

Bij koninklijk besluit van 1 oktober 2023, wordt de heer Loïc LEDOUBLE, rijksambtenaar bij de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg in de klasse A2 met de titel van Attaché, ontslag uit zijn ambt verleend ingang van 16 september 2023.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[C – 2024/006260]

## Personnel. — Démission

Par arrêté royal du 1<sup>er</sup> octobre 2023, démission de ses fonctions est accordée à partir du 16 septembre 2023 à Monsieur Loïc LEDOUBLE, attaché classe A2 au Service Public Fédéral Emploi, Travail et Concertation Sociale.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking.

Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication.

La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 BRUXELLES.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,  
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[C - 2024/006259]

**Personeel. — Inruststelling**

Bij koninklijk besluit van 18 april 2024, wordt de heer Giovanni BANDINU, rijksambtenaar bij Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg in de klasse A2 met de titel van adviseur, eervol ontslag uit zijn ambt verleend met ingang van 1 juli 2024.

De heer Giovanni BANDINU mag zijn pensioenaanspraken doen gelden en is gemachtigd om de titel van attaché eershalve te voeren.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking.

Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,  
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[C - 2024/006259]

**Personnel. — Mise à la retraite**

Par arrêté royal du 18 avril 2024, démission honorable de ses fonctions est accordée à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2024 à Giovanni BANDINU, attaché classe A2 au Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale.

Giovanni BANDINU peut faire valoir ses droits à la pension de retraite et est autorisé à porter le titre honorifique de ses fonctions.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication.

La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 BRUXELLES.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[2024/203295]

**Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. — Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging. — Ontslag en benoeming van een Regeringscommissaris en van een lid**

Bij koninklijk besluit van 12 juni 2024, dat in werking treedt op 25 juni 2024, wordt eervol ontslag uit haar functies van Regeringscommissaris bij het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, verleend aan mevr. HENS Evelyne.

Bij hetzelfde besluit, wordt eervol ontslag uit zijn functies van werkend lid van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, verleend aan de heer GEVAERT Thomas.

Bij hetzelfde besluit, wordt de heer SCHOENMAECKERS Jeroen, benoemd tot Regeringscommissaris bij genoemd Comité, als vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid, ter vervanging van mevr. HENS Evelyne.

Bij hetzelfde besluit, wordt de heer DE SCHOUWER Pierre, benoemd in de hoedanigheid van werkend lid bij genoemd Comité, als vertegenwoordiger van een representatieve beroepsorganisatie van het artsencorps, ter vervanging van de heer GEVAERT Thomas, wiens mandaat hij zal voleindigen.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[2024/203295]

**Institut national d'assurance maladie-invalidité. — Comité de l'assurance soins de santé. — Démission et nomination d'un Commissaire du Gouvernement et d'un membre**

Par arrêté royal du 12 juin 2024, qui entre en vigueur le 25 juin 2024, démission honorable de ses fonctions de Commissaire du Gouvernement auprès du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est accordée à Mme HENS Evelyne.

Par le même arrêté, démission honorable de ses fonctions de membre effectif du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est accordée à M. GEVAERT Thomas.

Par le même arrêté, M. SCHOENMAECKERS Jeroen, est nommé Commissaire du Gouvernement audit Comité, au titre de représentant du Ministre de la Santé publique, en remplacement de Mme HENS Evelyne.

Par le même arrêté, M. DE SCHOUWER Pierre, est nommé en qualité de membre effectif audit Comité, au titre de représentant d'une organisation professionnelle représentative du corps médical, en remplacement de M. GEVAERT Thomas, dont il achèvera le mandat.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[2024/203289]

**Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. — Personeel. — Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. — Benoeming van een technisch deskundige (verpleegkundig controleur)**

Bij koninklijk besluit van 2 juni 2024 wordt mevrouw DE POORTER Emilie, met ingang van 1 maart 2024 met datum van ranginname op 1 maart 2023 benoemd tot technisch deskundige (verpleegkundig controleur) bij de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Nederlandse taalrol).

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 BRUSSEL te worden toegezonden, ofwel via de geijkte elektronische procedure bij de Raad van State te worden ingediend (via <https://eproadmin.raadvst-consetat.be>).

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[2024/203289]

**Institut national d'assurance maladie-invalidité. — Personnel. — Service d'évaluation et de contrôle médicaux. — Nomination d'un expert technique (infirmier contrôleur)**

Par arrêté royal du 2 juin 2024, Mme DE POORTER Emilie, est nommée en qualité d'expert technique (infirmier contrôleur) auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à partir du 1<sup>er</sup> mars 2024 avec date de prise de rang le 1<sup>er</sup> mars 2023 (rôle linguistique néerlandais).

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 BRUXELLES ou introduite auprès du Conseil d'Etat, via la procédure électronique (via <https://eproadmin.raadvst-consetat.be>).

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/006127]

## Rechterlijke Orde

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024, in werking tredend op 31 augustus 2024 's avonds, is mevr. Van Nieuwenburg M., griffier bij de rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden en het is haar vergund de titel van haar ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024, in werking tredend op 31 juli 2024 's avonds, is mevr. Weyns H., griffier bij de rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden en het is haar vergund de titel van haar ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 11 maart 2024, uitwerking hebbend met ingang van 30 april 2024 's avonds, is mevr. Eeckhout K., griffier bij de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden en het is haar vergund de titel van haar ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024, in werking tredend op 31 augustus 2024 's avonds, is mevr. Godin M., hoofdgriffier in de klasse A4 bij de rechtbank van eerste aanleg Luik, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 11 maart 2024, in werking tredend op 15 september 2024 's avonds, is mevr. Fourneau P., hoofdgriffier in de klasse A3 bij de ondernemingsrechtbank Waals-Brabant, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden en het is haar vergund de titel van haar ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024, in werking tredend op 30 april 2025 's avonds, is mevr. Janssens C., griffier bij de vredegerichten van het arrondissement Leuven, op haar verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag haar aanspraak op pensioen laten gelden en het is haar vergund de titel van haar ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024, uitwerking hebbend met ingang van 2 februari 2024 's avonds, is de heer Englebert J., griffier bij de vredegerichten van het arrondissement Namen, op zijn verzoek in ruste gesteld.

Betrokkene mag zijn aanspraak op pensioen laten gelden en het is hem vergund de titel van zijn ambt eershalve te voeren.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 12 mei 2024, is aan mevr. Weygaerts D., parketjurist in de klasse A1 bij het federaal parket, op haar verzoek ontslag verleend uit haar ambt.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 april 2024 's avonds.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/006127]

## Ordre Judiciaire

Par arrêté royal du 26 avril 2024, entrant en vigueur le 31 août 2024 au soir, Mme Van Nieuwenburg M., greffier au tribunal de première instance d'Anvers, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension et est autorisée à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 26 avril 2024, entrant en vigueur le 31 juillet 2024 au soir, Mme Weyns H., greffier au tribunal de première instance d'Anvers, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension et est autorisée à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 11 mars 2024, produisant ses effets le 30 avril 2024 au soir, Mme Eeckhout K., greffier au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension et est autorisée à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 26 avril 2024, entrant en vigueur le 31 août 2024 au soir, Mme Godin M., greffier en chef dans la classe A4 au tribunal de première instance de Liège, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 11 mars 2024, entrant en vigueur le 15 septembre 2024 au soir, Mme Fourneau P., greffier en chef dans la classe A3 au tribunal de l'entreprise du Brabant wallon, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension et est autorisée à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 16 mai 2024, entrant en vigueur le 30 avril 2025 au soir, Mme Janssens C., greffier aux justices de paix de l'arrondissement de Louvain, est admise à la retraite à sa demande.

L'intéressée est admise à faire valoir ses droits à la pension et est autorisée à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 26 avril 2024, produisant ses effets le 2 février 2024 au soir, M. Englebert J., greffier aux justices de paix de l'arrondissement de Namur, est admis à la retraite à sa demande.

L'intéressé est admis à faire valoir ses droits à la pension et est autorisé à porter le titre honorifique de ses fonctions.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 12 mai 2024, est acceptée à sa demande, la démission de Mme Weygaerts D., juriste de parquet dans la classe A1 au parquet fédéral.

Le présent arrêté produit ses effets le 30 avril 2024 au soir.

Bij koninklijk besluit van 21 maart 2024, is aan mevr. Aiau S., griffier bij het hof van beroep te Brussel, op haar verzoek ontslag verleend uit haar ambt.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 20 maart 2024 's avonds.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024, is aan mevr. Akre M., griffier bij de rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, op haar verzoek ontslag verleend uit haar ambt.

Dit besluit treedt in werking op 14 april 2024 's avonds.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024, is aan mevr. Steyaert C., griffier bij de Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel, op haar verzoek ontslag verleend uit haar ambt.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 17 mei 2024 datum 's avonds.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024, is aan mevr. Schollaert M., attaché in de klasse A1 bij de gemeenschappelijke steundienst bij het College van hoven en rechtbanken, op haar verzoek ontslag verleend uit haar ambt.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 14 februari 2024 's avonds.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt mevr. Rooms C. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van referendaris in het rechtsgebied van hof van beroep te Brussel.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 6 maart 2024.

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024 wordt mevr. Al Aroub M. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van referendaris in het rechtsgebied van hof van beroep te Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 2 januari 2024.

Bij koninklijk besluit 26 april 2024, wordt mevr. Deloge S., definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij de griffie van het hof van beroep te Bergen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 16 september 2023.

Bij koninklijk besluit van 15 mei 2024 wordt mevr. Altamura E. definitief benoemd in de graad van griffier bij het hof van beroep te Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 24 februari 2024.

Bij koninklijk besluit van 29 februari 2024 wordt de heer Dath N. definitief benoemd in de graad van griffier bij het hof van beroep te Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 17 november 2023.

Bij koninklijk besluit van 15 mei 2024 wordt mevr. Vannieuwenhuyze E. definitief benoemd in de graad van griffier bij het hof van beroep te Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 16 februari 2024.

Par arrêté royal du 21 mars 2024, est acceptée à sa demande, la démission de Mme Aiau S., greffier à la cour d'appel de Bruxelles.

Le présent arrêté produit ses effets le 20 mars 2024 au soir.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est acceptée à sa demande, la démission de Mme Akre M., greffier au tribunal de première instance d'Anvers.

Le présent arrêté entre en vigueur le 14 avril 2024 au soir.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est acceptée à sa demande, la démission de Mme Steyaert C., greffier au tribunal de première instance néerlandophone de Bruxelles.

Le présent arrêté produit ses effets le 17 mai 2024 au soir.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est acceptée à sa demande, la démission de Mme Schollaert M., attaché dans la classe A1 au service d'appui commun auprès du Collège des cours et tribunaux.

Le présent arrêté produit ses effets le 14 février 2024 au soir.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommée à titre définitif avec le titre de référendaire dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Bruxelles, Mme Rooms C.

Le présent arrêté produit ses effets le 6 mars 2024.

Par arrêté royal du 26 avril 2024, est nommée à titre définitif avec le titre de référendaire dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Liège, Mme Al Aroub M.

Le présent arrêté produit ses effets le 2 janvier 2024.

Par arrêté royal du 26 avril 2024, est nommée à titre définitif avec le titre d'attaché au greffe de la cour d'appel de Mons, Mme Deloge S.

Le présent arrêté produit ses effets le 16 septembre 2023.

Par arrêté royal du 15 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier à la cour d'appel de Liège, Mme Altamura E.

Le présent arrêté produit ses effets le 24 février 2024.

Par arrêté royal du 29 février 2024, est nommé à titre définitif dans le grade de greffier à la cour d'appel de Liège, M. Dath N.

Le présent arrêté produit ses effets le 17 novembre 2023.

Par arrêté royal du 15 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier à la cour d'appel de Liège, Mme Vannieuwenhuyze E.

Le présent arrêté produit ses effets le 16 février 2024.

Bij koninklijk besluit van 15 mei 2024 wordt mevr. Peeters L. definitief benoemd in de graad van griffier bij de rechtbank van eerste aanleg Antwerpen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 7 april 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 15 mei 2024 wordt mevr. Stroobants R. definitief benoemd in de graad van griffier bij de rechtbank van eerste aanleg Leuven.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 19 augustus 2023.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt mevr. Ôcbe B. definitief benoemd in de graad van griffier bij de ondernemingsrechtbank Antwerpen, gerechtelijk arrondissement Antwerpen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 maart 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt mevr. Minnebieer A. definitief benoemd in de graad van griffier bij de vredegerichten van het arrondissement Brussel.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 3 april 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 12 mei 2024 wordt mevr. Razzak F. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van criminoloog in het rechtsgebied van het hof van beroep te Brussel.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 16 januari 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 23 april 2024 wordt mevr. Slegers V., definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van parketjurist in het rechtsgebied van hof van beroep te Brussel.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 3 april 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt de heer Depovere B. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van parketjurist in het rechtsgebied van het hof van beroep te Gent.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 8 september 2023.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 12 mei 2024 wordt mevr. Ludwig A., definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van parketjurist in het rechtsgebied van hof van beroep te Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 31 maart 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 25 april 2024 wordt mevr. Verrijken E. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij het parket bij het hof van beroep te Antwerpen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 15 maart 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 15 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier au tribunal, première instance d' Anvers, Mme Peeters L.

Le présent arrêté produit ses effets le 7 avril 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 15 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier au tribunal de première instance de Louvain, Mme Stroobants R.

Le présent arrêté produit ses effets le 19 novembre 2023.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier au tribunal de l'entreprise d'Anvers, arrondissement Anvers Mme Ôcbe B.

Le présent arrêté produit ses effets le 30 mars 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommée à titre définitif dans le grade de greffier aux justices de paix de l'arrondissement de Bruxelles, Mme Minnebieer A.

Le présent arrêté produit ses effets le 3 avril 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 12 mai 2024, est nommée à titre définitif avec le titre de criminologue dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Bruxelles, Mme Razzak F.

Le présent arrêté produit ses effets le 16 janvier 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 23 avril 2024, est nommée à titre définitif avec le titre de juriste de parquet dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Bruxelles, Mme Slegers V.

Le présent arrêté produit ses effets le 3 avril 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommé à titre définitif avec le titre de juriste au parquet dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Gand, M. Depovere B.

Le présent arrêté produit ses effets le 8 septembre 2023.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 12 mai 2024, est nommée à titre définitif avec le titre de juriste de parquet dans la classe A1 dans le ressort de la cour d'appel de Liège, Mme Ludwig A.

Le présent arrêté produit ses effets le 31 mars 2024.

\_\_\_\_\_

Par arrêté royal du 25 avril 2024, est nommée à titre définitif avec le titre attaché dans la classe A1 au parquet près la cour d'appel d'Anvers, Mme Verrijken E.

Le présent arrêté produit ses effets le 15 mars 2024.

\_\_\_\_\_

Bij koninklijk besluit van 19 april 2024 wordt de heer De Clercq T. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij de dienst documentatie en overeenstemming der teksten bij het Hof van Cassatie.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 6 februari 2024.

Bij koninklijk besluit 12 mei 2024, wordt mevr. Ledieu C., definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij het parket Bergen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 13 maart 2024.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt de heer Krott P. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij het parket en bij het arbeidsauditoraat Eupen.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 3 april 2024.

Bij koninklijk besluit van 16 mei 2024 wordt mevr. Hubart C. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij het parket Luik.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 24 april 2024.

Bij koninklijk besluit van 24 maart wordt mevr. De Bauw V. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij de gemeenschappelijke steundienst bij het College van hoven en rechtbanken.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 30 september 2023.

Bij koninklijk besluit van 26 april 2024 wordt de heer Haenebalcke P. definitief benoemd in de klasse A1 met de titel van attaché bij de gemeenschappelijke steundienst bij het College van hoven en rechtbanken.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 24 december 2022.

Bij koninklijk besluit van 12 mei 2024 wordt de heer. Franssen G. definitief benoemd in de klasse A2 met de titel van attaché bij de gemeenschappelijke steundienst bij het College van procureurs-generaal en het College van het openbaar ministerie.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 23 maart 2024.

Het beroep tot nietigverklaring van de voormelde akten met individuele strekking kan voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht binnen zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift tot nietigverklaring wordt ofwel per post aangetekend verzonden naar de griffie van de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, te 1040 Brussel, ofwel wordt het ingediend volgens de elektronische procedure (zie daarvoor de rubriek "e-procedure" op de website van de Raad van State - <http://www.raadvst-consetat.be/>)

Par arrêté royal du 19 avril 2024, est nommé à titre définitif avec le titre attaché dans la classe A1 au service documentation et concordance des textes à la Cour de cassation, Mr De Clercq T.

Le présent arrêté produit ses effets le 6 février 2024.

Par arrêté royal du 12 mai 2024, est nommée à titre définitif avec le titre d'attaché au parquet de Mons, Mme Ledieu C.

Le présent arrêté produit ses effets le 13 mars 2024.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommé à titre définitif avec le titre attaché dans la classe A1 au parquet et à l'auditorat du travail d'Eupen, M. Krott P.

Le présent arrêté produit ses effets le 3 avril 2024.

Par arrêté royal du 16 mai 2024, est nommée à titre définitif avec le titre attaché dans la classe A1 au parquet de Liège, Mme Hubart C.

Le présent arrêté produit ses effets le 24 avril 2024.

Par arrêté royal du 24 mars 2024, est nommée à titre définitif dans la classe A1 avec le titre d'attaché au service d'appui commun auprès du Collège des cours et tribunaux, Mme De Bauw V.

Le présent arrêté produit ses effets le 30 septembre 2023.

Par arrêté royal du 26 avril 2024, est nommée à titre définitif avec le titre d'attaché dans la classe A1 au service d'appui commun auprès du Collège des cours et tribunaux, M. Haenebalcke P.

Le présent arrêté produit ses effets le 24 décembre 2022

Par arrêté royal du 12 mai 2024, est nommé à titre définitif avec le titre attaché dans la classe A2 au service d'appui commun auprès du Collège des procureurs-généraux et auprès du Collège du ministère public, M. Franssen G.

Le présent arrêté produit ses effets le 23 mars 2024.

Le recours en annulation des actes précités à portée individuelle peut être soumis à la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat endéans les soixante jours après cette publication. La requête en annulation est adressée au greffe du Conseil d'Etat, rue de la Science 33, à 1040 Bruxelles, soit sous pli recommandé à la poste, soit suivant la procédure électronique (voir à cet effet la rubrique "e-Procédure" sur le site Internet du Conseil d'Etat - <http://www.raadvst-consetat.be/>).

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/006020]

### Personeel. — Bevordering

Bij koninklijk besluit van 15 mei 2024, wordt mevrouw An JANSSENS, bevorderd door verhoging naar de hogere klasse in de klasse A4, met de titel van Adviseur-generaal directeur gevangenis bij de Federale Overheidsdienst Justitie, in een betrekking van het Nederlandse taalkader, met ingang van 1 februari 2023.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient te worden verzonden bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/006020]

### Personnel. — Promotion

Par arrêté royal du 15 mai 2024, Madame An JANSSENS, est promue par avancement à la classe supérieure dans la classe A4 avec le titre de Conseiller général directeur prison au service public fédéral Justice dans un emploi du cadre linguistique néerlandais, à partir du 1<sup>er</sup> février 2023.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2024/005422]

25 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot benoeming en vervanging van leden van de raad van bestuur van Delcredere

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 augustus 1939 betreffende Delcredere, in het bijzonder op artikel 13, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 juni 2021;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 februari 2022 tot benoeming van de leden van de raad van bestuur van Delcredere;

Overwegende dat moet worden voorzien in de vervanging van leden van de raad van bestuur om de continuïteit van de werking van Delcredere te verzekeren;

Op voordracht van Onze Minister van Economie, Onze Minister van Buitenlandse Zaken, Onze Minister van Financiën en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Eervol ontslag als lid en plaatsvervanger van de raad van bestuur van Delcredere benoemd uit kringen nauw betrokken bij de bevordering van de buitenlandse handel op voordracht van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering wordt verleend aan:

- Mevrouw Sarah Lokman, lid; en
- de heer Anton Van Assche, plaatsvervanger.

**Art. 2.** Eervol ontslag als lid van de raad van bestuur van Delcredere, vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Economie, wordt verleend aan Mevrouw Florence Lepoivre.

**Art. 3.** Eervol ontslag als lid en plaatsvervanger van de raad van bestuur van Delcredere, vertegenwoordigers van de minister bevoegd voor Ontwikkelingssamenwerking, wordt verleend aan:

- de heer Joris Totté, lid; en
- Mevrouw Nathalie Maelfait.

**Art. 4.** Worden benoemd als leden van de raad van bestuur van Delcredere uit kringen nauw betrokken bij de bevordering van de buitenlandse handel op voordracht van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, ter vervanging van de leden vermeld in artikel 1 en dit voor de resterende periode van de lopende termijn van vijf jaar:

- de heer Pierre Harkay, lid; en
- de heer Emiel Neyrinck, plaatsvervanger.

**Art. 5.** Wordt benoemd als lid van de raad van bestuur van Delcredere, vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Economie, ter vervanging van het lid bedoeld in artikel 2 en dit voor de resterende periode van de lopende termijn van vijf jaar, de heer Rémi Janssens.

**Art. 6.** Worden benoemd als leden van de raad van bestuur van Delcredere, vertegenwoordigers van de minister bevoegd voor Ontwikkelingssamenwerking, ter vervanging van de leden bedoeld in artikel 3 en dit voor de resterende periode van de lopende termijn van vijf jaar:

- de heer Jan De Preter, lid; en
- de heer Alexander Verstraete, plaatsvervanger.

**Art. 7.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 8.** De minister bevoegd voor Economie, de minister bevoegd voor Buitenlandse Handel en de minister bevoegd voor Financiën zijn, ieder wat haar of hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2024/005422]

25 MAI 2024. — Arrêté royal portant nomination et remplacement de membres du conseil d'administration du Ducroire

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 août 1939 sur le Ducroire, notamment l'article 13, modifié en dernier lieu par la loi du 27 juin 2021;

Vu l'arrêté royal du 6 février 2022 portant nomination des membres du conseil d'administration du Ducroire;

Considérant qu'il y a lieu de pourvoir au remplacement de membres du conseil d'administration afin d'assurer la continuité du fonctionnement du Ducroire;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Economie, de Notre Ministre des Affaires étrangères, de Notre Ministre des Finances et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Démission honorable de leur mandat de membre et de suppléant du conseil d'administration du Ducroire nommés dans les milieux particulièrement concernés par le développement du commerce extérieur sur la proposition du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale est accordée à :

- Madame Sarah Lokman, membre ; et
- Monsieur Anton Van Assche, suppléant.

**Art. 2.** Démission honorable de son mandat de membre du conseil d'administration du Ducroire, représentante du ministre qui a l'Economie dans ses attributions, est accordée à Madame Florence Lepoivre.

**Art. 3.** Démission honorable de leur mandat de membre et de suppléant du conseil d'administration du Ducroire, représentants du ministre qui a la Coopération au développement dans ses attributions, est accordée à :

- Monsieur Joris Totté, membre ; et
- Madame Nathalie Maelfait.

**Art. 4.** Sont nommés membres du conseil d'administration du Ducroire dans les milieux particulièrement concernés par le développement du commerce extérieur sur la proposition du gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, en remplacement des membres visés à l'article 1 et pour la durée restante du terme courant de cinq ans :

- Monsieur Pierre Harkay, membre ; et
- Monsieur Emiel Neyrinck, suppléant.

**Art. 5.** Est nommé membre du conseil d'administration du Ducroire, représentant du ministre qui a l'Economie dans ses attributions, en remplacement du membre visé à l'article 2 et pour la durée restante du terme courant de cinq ans, Monsieur Rémi Janssens.

**Art. 6.** Sont nommés membres du conseil d'administration du Ducroire, représentants du ministre qui a la Coopération au développement dans ses attributions, en remplacement des membres visés à l'article 3 et pour la durée restante du terme courant de cinq ans :

- Monsieur Jan De Preter, membre ; et
- Monsieur Alexander Verstraete, suppléant.

**Art. 7.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 8.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, la ministre qui le Commerce extérieur dans ses attributions et le ministre qui a les Finances dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.



Gegeven te Brussel, 25 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Economie,  
P.-Y. DERMAGNE  
De Minister van Buitenlandse Zaken,  
H. LAHBIB  
De Minister van Financiën,  
V. VAN PETEGHEM

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de l'Économie,  
P.-Y. DERMAGNE  
La Ministre des Affaires étrangères,  
H. LAHBIB  
Le Ministre des Finances,  
V. VAN PETEGHEM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2024/005971]

29 MEI 2024. — Koninklijk besluit betreffende het ontslag en de benoeming van een vast lid van de Commissie voor Verzekeringen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen, artikel 321, § 2, eerste lid;

Gelet op het voorstel van de Minister van Financiën, gegeven op 6 mei 2024;

Overwegende het koninklijk besluit van 29 april 2021 betreffende de vernieuwing van de Commissie voor Verzekeringen;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Uit haar functie van vast lid van de Commissie voor Verzekeringen, op voordracht van de Minister van Financiën, bevoegd en met blijk van beroepservaring op het stuk van de door de FSMA gecontroleerde activiteiten wordt eervol ontslag verleend aan mevr. Steffi ILLEGEMS.

**Art. 2.** Wordt benoemd tot vast lid van de Commissie voor Verzekeringen, op voordracht van de Minister van Financiën, bevoegd en met blijk van beroepservaring op het stuk van de door de FSMA gecontroleerde activiteiten, mevr. Greet T'JONCK, die het mandaat van mevr. Steffi ILLEGEMS beëindigt.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Economie,  
P.-Y. DERMAGNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2024/005971]

29 MAI 2024. — Arrêté royal portant démission et nomination d'un membre effectif de la Commission des Assurances

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, l'article 321, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> ;

Considérant la proposition du Ministre des Finances, donnée le 6 mai 2024 ;

Considérant l'arrêté royal du 29 avril 2021 portant renouvellement des membres de la Commission des Assurances ;

Sur la proposition du Ministre de l'Économie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Démission honorable de sa fonction de membre effectif de la Commission des Assurances, sur proposition du Ministre des Finances, présentant dans le domaine des activités contrôlées par la FSMA des qualifications et une expérience professionnelle est accordée à Mme Steffi ILLEGEMS.

**Art. 2.** Est nommée en tant que membre effectif de la Commission des Assurances, sur proposition du Ministre des Finances, présentant dans le domaine des activités contrôlées par la FSMA des qualifications et une expérience professionnelle, Mme Greet T'JONCK, qui termine le mandat de Mme Steffi ILLEGEMS.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Le ministre qui a l'Économie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de l'Économie,  
P.-Y. DERMAGNE

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN**  
**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION**  
**GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**VLAAMSE OVERHEID**

**Welzijn, Volksgezondheid en Gezin**

[C – 2024/005750]

**31 MEI 2024. — Ministerieel besluit houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten**

**Rechtsgrond(en)**

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 7 mei 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, artikel 8,13°, ingevoegd bij decreet van 25 april 2004;
- het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2001 tot vaststelling van de criteria en refertebedragen van de tussenkomsten in de individuele materiële bijstand voor de sociale integratie van personen met een handicap, artikel 17, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 26 april 2019;
- het besluit van de Vlaamse regering van 21 december 2018 betreffende de huur van hulpmiddelen voor communicatie, computerbediening en omgevingsbedieningen voor personen met een snel degeneratieve aandoening.

**Vormvereiste(n)**

De volgende vormvereiste(n) is vervuld:

- de Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 12 mei 2024.

**Motivering**

Dit besluit is gebaseerd op het volgende motief: in overeenstemming met het advies van de permanente werkgroep hulpmiddelen bij het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap en het KOC worden de refertelijst, de refertelijst bis en de hulpmiddelenfiches op een aantal punten aangepast.

DE VLAAMSE MINISTER VAN WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN GEZIN BESLUIT:

**Artikel 1.** In het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2001 tot vaststelling van de criteria, voorwaarden en refertebedragen van de tussenkomsten in de individuele materiële bijstand voor de sociale integratie van personen met een handicap wordt bijlage I, vervangen bij het ministerieel besluit van 1 december 2023, vervangen door bijlage I, die is opgenomen in bijlage 1 die bij dit besluit is gevoegd.

**Art. 2.** In hetzelfde besluit wordt bijlage IV, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2018 en vervangen bij het ministerieel besluit van 1 december 2023, vervangen door bijlage IV die is opgenomen in bijlage 2 die bij dit besluit is gevoegd.

**Art. 3.** In bijlage V van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 26 april 2019 en laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 1 december 2023, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen fiche 1 "Aangepaste kinderstoel" en fiche 2 "Aangepaste kledij voor een persoon met een ernstige gedragsstoornis" wordt fiche 1/1 "Onruststoel" ingevoegd die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

2° tussen fiche 79 "Communicatietoestellen: Aanvulling bij tablet gebruikt als communicatietoestel en smartphone gebruikt als communicatietoestel: Symbooldatabank" en fiche 80 "Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Adapter" wordt fiche 79/1 "Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Woordenschat" ingevoegd die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

3° fiche 99 "Computer bedienen: Andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters" wordt vervangen door fiche 99 "Computer bedienen: Andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

4° fiche 101 "Computer bedienen: Brailleleesregel met 40 tot 79 cellen" wordt vervangen door fiche 101 "Computer bedienen: Brailleleesregel met 40 tot 79 cellen" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

5° fiche 102 "Computer bedienen: Brailleleesregel met 80 cellen of meer" wordt vervangen door fiche 102 "Computer bedienen: Brailleleesregel met 80 cellen of meer" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

6° fiche 103 "Computer bedienen: Brailleprinter" wordt vervangen door fiche 103 "Computer bedienen: Brailleprinter" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

7° fiche 106 "Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware met spraakondersteuning" wordt vervangen door fiche 106 "Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware met spraakondersteuning" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

8° fiche 107 "Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning" wordt vervangen door fiche 107 "Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

9° fiche 109 "Computer bedienen: Tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsel op basis van standaard pc)" wordt vervangen door fiche 109 "Computer bedienen: Tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsel op basis van standaard pc)" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

10° fiche 139/1 "Tablet: Aanvulling bij tablet: Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften" wordt vervangen door fiche 139/1 "Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

11° tussen fiche 139/1 "Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet" en fiche 141 "Voorleessoftware voor smartphone" wordt fiche 139/2 "Draadloos brailletoetsenbord voor smartphone" ingevoegd die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

12° fiche 158/5 "Aanpassing auto: Gas geven ondersteund door externe kracht" wordt vervangen door fiche 158/5 "Aanpassing auto: Gas geven ondersteund door externe kracht" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

13° fiche 158/6 "Aanpassing auto: Gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem" wordt vervangen door fiche 158/6 "Aanpassing auto: Gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

14° fiche 158/7 "Aanpassing auto: Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem" wordt vervangen door fiche 158/7 "Aanpassing auto: Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

15° fiche 162/2 "Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Verstevigde vloer" wordt vervangen door fiche 162/2 "Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Verstevigde vloer" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

16° fiche 162/3 "Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: M1 gekeurde vloer" wordt vervangen door fiche 162/3 "Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: M1 gekeurde vloer" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

17° fiche 173/3 "Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Schakelbare vrijloop" wordt vervangen door fiche 173/3 "Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Schakelbare vrijloop" die is opgenomen in bijlage 3 die bij dit besluit is gevoegd;

**Art. 4.** In bijlage 2 bij het besluit van de Vlaamse Regering van 21 december 2018 betreffende de huur van hulpmiddelen voor communicatie, computerbediening en omgevingsbedieningen voor personen met een snel degeneratieve aandoening worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° fiche 9 "Huur montage type 1" wordt vervangen door fiche 9 "Huur montage type 1" die is opgenomen in bijlage 4 die bij dit besluit is gevoegd.

2° fiche 10 "Huur montage type 2" wordt vervangen door fiche 10 "Huur montage type 2" die is opgenomen in bijlage 4 die bij dit besluit is gevoegd.

**Art. 5.** Bijlage I, IV en V die zijn gevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2001 tot vaststelling van de criteria, voorwaarden en refertebedragen van de tussenkomsten in de individuele materiële bijstand voor de sociale integratie van personen met een handicap en bijlage 2 die is gevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 21 december 2018 betreffende de huur van hulpmiddelen voor communicatie, computerbediening en omgevingsbedieningen voor personen met een snel degeneratieve aandoening, zoals van kracht voor de inwerkingtreding van dit besluit, zijn van toepassing op de aanvragen van Individuele materiële bijstand die zijn ingediend voor de datum van de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 6.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2024.

Brussel, 31 mei 2024.

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,  
H. CREVITS

Bijlage 1 bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de referentielijst en de referentelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten

Bijlage I bij het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2001 tot vaststelling van de criteria, voorwaarden en refertebedragen van de tussenkomsten in de individuele materiële bijstand voor de sociale integratie van personen met een handicap

### Activiteiten Dagelijks Leven

|     | Hulpmiddel  | Refertertermijn (jaar)    | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|-----|---|---------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 1   | Aangepaste kinderstoel  | -                         | 740,25                              | 72,45              |  |
| 1/1 | Onruststoel   | 15                        | 4.063,87                            |                    |  |
|     | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag |                                     |                    |  |
| 2   | Aangepaste kledij voor een persoon met een ernstige gedragsstoornis   | 2                         | 1.077,40                            |                    | *  |
| 3   | Aangepaste tafel of bureau  | 7                         | 623,30                              | 96,60              |  |
| 4   | Aangepaste werk- of bureaustoel voor volwassenen  | 7                         | 880,95                              | 139,60             |  |
| 5   | Aangepaste werktafel (met hoge kantelverstelling)   | 15                        | 395,84                              | 96,60              | *  |
| 6   | Aanpassing en toebehoren voor een bed: Per elektrisch regelbaar gedeelte  | 10                        | 131,26                              |                    |  |
| 7   | Aanpassing en toebehoren voor een bed: Verhoging van een bed  | 10                        | 210,00                              |                    | *  |
| 8   | Anti-decubituszitkussen   | 4                         | 387,45                              |                    |  |
| 9   | Anti-decubitusmatras: Aanvulling bij statische matras, statische oplegmatras, wisseldrukmatras en wisseldruk oplegmatras: 30°-zijligkussen      | 5                         | 166,21                              |                    | *  |
| 10  | Anti-decubitusmatras: Aanvulling bij statische matras, statische oplegmatras, wisseldrukmatras en wisseldruk oplegmatras: Zwevende hielenkussen | 5                         | 110,81                              |                    | *  |
| 12  | Anti-decubitusmatras: Statische matras  | 5                         | 342,88                              | 69,26              |  |
| 13  | Anti-decubitusmatras: Statische oplegmatras   | 5                         | 342,88                              |                    |  |
| 14  | Anti-decubitusmatras: Wisseldrukmatras  | 5                         | 1.192,12                            | 69,26              |  |

|      | Herstellingskosten  | 596,06  |                      |                |   |
|------|---|---|----------------------|----------------|---|
| 15   | Anti-decubitusmatras: Wisseldrukoplegmatras<br>Herstellingskosten   | 5<br>483,92   | 969,15               |                |   |
| 16   | Badstoel met positioneringsvoorzieningen  | 5   | 873,96               |                |   |
| 16/1 | Aanvulling bij bedbox met elektrische<br>hoogteverstelling en bedbox op vaste hoogte:<br>Polstering               | 10  | 1.862,20             |                |   |
| 17   | Bedbox met elektrische hoogteverstelling<br>Herstellingskosten  | 10<br>483,92  | 5.127,98             |                |   |
| 18   | Bedbox op vaste hoogte  | 10  | 3.955,97             |                |   |
| 18/1 | Compact signaleringssysteem<br>Herstellingskosten   | 7<br>20% van het refertebedrag                              | 385,57               |                |   |
| 18/2 | Compact signaleringssysteem: Babyfoonzender bij<br>compact signaleringssysteem                                    | 7   | 105,53               | 30,78          | * |
| 18/3 | Compact signaleringssysteem: Rookmelder bij<br>compact signaleringssysteem  | 7   | 136,31 (max 5 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 19   | Douche- en/of toiletstoel met<br>positioneringsvoorziening  | 4   | 2.585,54             |                |   |
| 20   | Douchebrancard (met hoogteregeling) of<br>douchewagen   | 5   | 2.996,70             |                |   |
| 21   | Doucheraam of douchebrancard (zonder<br>hoogteregeling)   | 5   | 1.215,90             |                |   |
| 22   | Doucherolstoel  | 5   | 626,99               |                | * |
| 23   | Douchestoel   | 5   | 405,31               |                | * |
| 24   | Draaischijf   | 7   | 149,10               |                | * |
| 25   | Elektrisch aangedreven lifter op wieltjes (excl. tildoek<br>of tilband)<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten | 15<br>20% van het refertebedrag<br>173,95 (max 1 keer/jaar) | 2.882,73             |                |   |
| 26   | Hoog-laagverzorgingsbed<br>Herstellingskosten   | 10<br>483,92  | 1.256,76             | 110,81         |   |
| 27   | Hoog-laagverzorgingsbed: Aanvulling: Rugsteun met<br>virtueel draaipunt   | 10  | 110,81               |                | * |
| 28   | Hoog-laagbadzit - zittend model<br>Herstellingskosten   | 7<br>20% van het refertebedrag                              | 1.285,23             |                |   |
| 29   | Hoorhond  | 8   | 24.624,18            |                |   |

|      |   |  |   |                      |                |   |
|------|---|--|---|----------------------|----------------|---|
| 30   | Hulphond  |  | 8   | 24.624,18            |                |   |
| 31   | Kleurendetector   |  | 7   | 415,53               |                | * |
| 32   | Licht- of trilwekker  |  | 7   | 82,18                | 18,90          | * |
| 33   | Mechanisch eetapparaat  |  | 7   | 2.374,61             |                | * |
| 34   | Mobiel signaleringssysteem<br>Herstellingskosten  |  | 7   | 385,57               |                |   |
|      |   |  | 20% van het refertebedrag                             |                      |                |   |
| 35   | Mobiel signaleringssysteem: Babyfoonzender bij<br>mobiel signaleringssysteem  |  | 7   | 105,53               | 30,78          | * |
| 36   | Mobiel signaleringssysteem: Rookmelder bij mobiel<br>signaleringssysteem  |  | 7   | 136,31 (max 2 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 37   | Opsta-transferhulpmiddel met zitmogelijkheid  |  | 15  | 2.210,64             |                |   |
| 38   | Opsta-transferhulpmiddel voor staand gebruik  |  | 15  | 921,56               |                |   |
| 39   | Opsta-transferhulpmiddel voor staand gebruik:<br>Aanvulling: Steungordel of -riem   |  | 4   | 122,81               |                | * |
| 39/1 | Rookmelder: stand-alone systeem met lichtflits- of<br>trilelement   |  | 7   | 128,35               |                | * |
| 40   | Uitgebreid signaleringssysteem<br>Herstellingskosten  |  | 7   | 880,95               |                |   |
|      |   |  | 20% van het refertebedrag                             |                      |                |   |
| 41   | Uitgebreid signaleringssysteem: Babyfoonzender bij<br>uitgebreid signaleringssysteem  |  | 7   | 105,53               | 30,78          | * |
| 42   | Uitgebreid signaleringssysteem: Rookmelder bij<br>uitgebreid signaleringssysteem  |  | 7   | 136,31 (max 5 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 43   | Specifieke zetel voor personen met de ziekte van<br>Huntington  |  | -   | 2.150,43             | 554,04         |   |
| 44   | Til- en verplaatsingssysteem voor gebruik in<br>meerdere ruimten (rail- of wandliftsysteem) (excl.<br>tildoek of tilband)<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten |  | 15  | 8.418,32             |                |   |
|      |   |  | 20% van het refertebedrag<br>173,95 (max 1 keer/jaar) |                      |                |   |
| 45   | Til- en verplaatsingssysteem voor gebruik in één<br>ruimte (rail- of wandliftsysteem) (excl. tildoek of<br>tilband)<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten       |  | 15  | 5.526,63             |                |   |
|      |   |  | 20% van het refertebedrag<br>173,95 (max 1 keer/jaar) |                      |                |   |
| 46   | Tilband of tildoek  |  | 4   | 290,35               |                | * |
| 46/1 | Tilbeugel   |  | 15  | 1.167,34             |                | * |

|    |  |    |          |        |   |
|----|--|----|----------|--------|---|
| 47 | Toiletstoel  | 5  | 334,95   |        | * |
| 48 | Trippelstoel voor volwassenen                              | 7  | 1.012,04 | 157,42 |   |
| 49 | Vastopgesteld optrektoestel op voet of met muurbevestiging | 15 | 246,75   |        | * |
| 50 | Verzorgingstafel (inclusief onrusthekkens)                 | 5  | 1.823,73 |        |   |

### Andere

|    | Hulpmiddel  | Refertermijn (jaar) | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|----|---|---------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 51 | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie 's nachts   | -                   | 209,40                              |                    |  |
| 52 | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht   | -                   | 516,53                              |                    |  |
| 53 | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht, met partiële zindelijkheid                       | -                   | 237,32                              |                    |  |
| 54 | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht, ondanks het gebruik van sondes                   | -                   | 367,62                              |                    |  |
| 55 | Incontinentiemateriaal voor personen (3 tot en met 4 jaar) met fecale incontinentie of met fecale en urinaire incontinentie, dag en nacht | -                   | 130,30                              |                    |  |
| 56 | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie 's nachts   | -                   | 176,84                              |                    |  |
| 57 | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht   | -                   | 437,42                              |                    |  |
| 58 | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht, met partiële zindelijkheid                   | -                   | 195,44                              |                    |  |

|      |   |   |  |  |   |
|------|---|---|--|--|---|
| 59   | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht, ondanks het gebruik van sondes | - | 302,46   |  |   |
| 60   | Pedagogische hulp bij hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs                                       | - | 6.400,29   |  | * |
| 60/1 | Individueel vervoer naar gewoon lager onderwijs   | - | 0,65/km met de leerling met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 15 km enkele rit voor dagelijks vervoer)<br>(max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer) |  | * |
| 60/2 | Individueel vervoer naar gewoon secundair onderwijs   | - | 0,65/km met de leerling met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 15 km enkele rit voor dagelijks vervoer)<br>(max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer) |  | * |
| 60/3 | Individueel vervoer naar hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs                                    | - | 0,65/km met de student met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 40 km enkele rit voor dagelijks vervoer)   |  | * |



|      |   |   |              | (max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer) |   |
|------|---|---|--------------|---|---|
| 60/4 | Verblijf voor opleiding in het gewoon lager onderwijs   | - | 992,66/jaar  | 849,53 per jaar   | * |
| 60/5 | Verblijf voor opleiding in het gewoon secundair onderwijs   | - | 992,66/jaar  | 849,53 per jaar   | * |
| 60/6 | Verblijf voor opleiding in het hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs                          | - | 323,19/maand |   | * |
| 61   | Supplement voor incontinentiemateriaal voor incontinentie personen (5 tot en met 11 jaar) die permanent bedlegerig zijn | - | 71,57        |   |   |
| 62   | Supplement voor incontinentiemateriaal voor incontinentie personen (12 jaar en ouder) die permanent bedlegerig zijn     | - | 95,43        |   |   |

## Communicatie

|    | Hulpmiddel  | Refertetermijn (jaar) | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|----|---|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 63 | Aangepaste bediening smartphone of tablet:<br>Statieven en houders voor smartphone of tablet  | 7                     | 184,68                              |                    | *  |
| 64 | Beeldschermloep draagbaar model:<br>Beeldschermdiagonaal minimum 5 inch en kleiner dan 7 inch   | 5                     | 706,41                              |                    |  |
| 65 | Beeldschermloep draagbaar model:<br>Beeldschermdiagonaal minimum 7 inch en meer   | 5                     | 918,79                              |                    |  |
| 66 | Beeldschermloep tafemodel: Beeldschermloep tafemodel met beeldschermdiagonaal minimum 18 tot maximum 24 inch                                  | 7                     | 3.231,92                            |                    |  |
| 67 | Beeldschermloep tafemodel: Beeldschermloep tafemodel met beeldschermdiagonaal minimum 18 tot maximum 24 inch: Supplement voor meeneembaarheid | 5                     | 978,81                              |                    |  |

|      |  |    |                      |  |   |
|------|--|----|----------------------|--|---|
| 68   | Beeldschermloep tafemodel: Beeldschermloep tafemodel met beeldschermdiagonaal minimum 18 tot maximum 24 inch: Supplement voor voorleesfunctie  | 7  | 1.034,22             |  |   |
| 69   | Beeldschermloep tafemodel: Beeldschermloep tafemodel met beeldschermdiagonaal van meer dan 24 inch   | 7  | 3.370,43             |  |   |
| 70   | Beeldschermloep tafemodel: Beeldschermloep tafemodel met beeldschermdiagonaal van meer dan 24 inch: Supplement voor voorleesfunctie            | 7  | 1.034,22             |  |   |
| 71   | Merkgebonden streamers   | 4  | 600,21               |  | * |
| 72   | Brailleschrijfmachine  | 10 | 960,04               |  | * |
| 73   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Communicatiesoftware                               | 5  | 822,55               |  |   |
| 74   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Extra sleutel (licentie)    | 5  | 174,55               |  |   |
| 75   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Symbooldatabank             | 5  | 174,55 (max 2 stuks) |  |   |
| 76   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen, teksttoestellen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Extra taal | 5  | 174,55               |  |   |
| 77   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij statische systemen: Software voor de aanmaak van papieren communicatiekaarten                           | 5  | 111,52               |  | * |
| 78   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij statische systemen: Symbooldatabank   | 5  | 174,55 (max 1 stuks) |  | * |
| 79   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij tablet gebruikt als communicatietoestel en smartphone gebruikt als communicatietoestel: Symbooldatabank | 5  | 46,17 (max 2 stuks)  |  | * |
| 79/1 | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Woordenschat                | 5  | 522,03               |  |   |

|    |  |   |          |  |
|----|--|---|----------|--|
| 80 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Adapter Herstellingskosten                                | 5 | 205,63   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 81 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Andere (draagtas, kabels,...) Herstellingskosten          | 5 | 257,05   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 82 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Andere statieven Herstellingskosten                       | 5 | 154,23   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 83 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Bedstatief Herstellingskosten                             | 5 | 668,37   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 84 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Elektrisch wegzenkbaar rolstoelstatief Herstellingskosten | 5 | 3.113,20 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 85 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Extra batterijen - batterijlader Herstellingskosten       | 5 | 493,41   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 86 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Schakelaars, afdekplaten,... Herstellingskosten           | 5 | 248,00   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 87 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Tafelstatief  | 5 | 492,48   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |

|    |  |  |           |  |
|----|--|--|-----------|--|
|    | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |           |  |
| 88 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Vast of manueel wegwenkbaar rolstoelstatief<br>Herstellingskosten | 5  | 1.292,77  |  |
| 89 | Communicatietoestellen: Communicatietoestel voor doofblinden<br>Herstellingskosten   | 7  | 1.948,41  |  |
| 90 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen: Basis dynamisch systeem<br>Herstellingskosten   | 5  | 3.588,03  |  |
| 91 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen: Uitgebreid dynamisch systeem<br>Herstellingskosten  | 5  | 8.089,04  | 138,51   |
| 92 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen: Uitgebreid dynamisch systeem met oogbediening<br>Herstellingskosten   | 5  | 11.219,39 | 138,51   |
| 93 | Communicatietoestellen: Smartphone gebruikt als communicatietoestel (incl. basis communicatie-app)<br>Herstellingskosten   | 4  | 138,51    | 51,15 *  |
| 94 | Communicatietoestellen: Statische systemen: Met meerdere boodschappen<br>Herstellingskosten  | 5  | 513,97    |  |
| 95 | Communicatietoestellen: Statische systemen: Met één boodschap (max. tweemaal refertebedrag en max. één refertebedrag per stuk)<br>Herstellingskosten             | 5  | 173,60    | *  |
|    |  |  |           | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |

|     |   |   |           |  |
|-----|---|---|-----------|--|
| 96  | Communicatietoestellen: Stemversterker<br>Herstellingskosten  | 5                                       | 791,70    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 97  | Communicatietoestellen: Tablet gebruikt als communicatietoestel (incl. basis communicatie-app)<br>Herstellingskosten                              | 5                                       | 600,21    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 98  | Communicatietoestellen: Teksttoestel<br>Herstellingskosten  | 5                                       | 4.286,26  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 99  | Computer bedienen: Andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters | 5                                       | 182,42    | *  |
| 100 | Computer bedienen: Brailleleesregel met 12 tot 39 cellen<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten  | 5                                       | 1.566,10  |  |
| 101 | Computer bedienen: Brailleleesregel met 40 tot 79 cellen<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten  | 745,52<br>173,95 (max 1 keer/jaar)      | 5.863,08  |  |
| 102 | Computer bedienen: Brailleleesregel met 80 cellen of meer<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten   | 7<br>745,52<br>173,95 (max 1 keer/jaar) | 10.274,40 |  |
| 103 | Computer bedienen: Brailleprinter<br>Herstellingskosten   | 10<br>497,01                            | 3.349,49  |  |
| 104 | Computer bedienen: Monitor- of tabletarm  | 10                                      | 253,36    | *  |
| 105 | Computer bedienen: Schermuitlesprogramma voor bureaucomputer of laptop  | 5                                       | 1.799,32  |  |
| 106 | Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware met spraakondersteuning  | 5                                       | 745,44    |  |
| 107 | Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning   | 5                                       | 539,80    |  |

|       |   |   |                      |   |
|-------|---|---|----------------------|---|
| 109   | Computer bedienen: Tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsysteem op basis van standaard pc)  | 5 | 1.084,23             |   |
| 110   | Daisyspeler   | 5 | 415,53               | * |
| 111   | Solo-apparaat: Ontvanger  | 4 | 637,15 (max 2 stuks) |   |
| 113   | Solo-apparaat: Zender   | 4 | 637,15               |   |
| 114   | Luisterhulpmiddel voor tv/radio zonder hoortoestel  | 7 | 232,74               | * |
| 115   | Toestel voor gesproken ondertiteling  | 7 | 562,84               |   |
| 115/1 | Toestel voor vergrote ondertiteling   | 7 | 412,45               |   |
| 116   | Leesloop met lamp   | 5 | 63,72                | * |
| 116/1 | Loelamp   | 7 | 195,76               | * |
| 117   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Armondersteuning  | 5 | 202,67               |   |
| 118   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Kliksoftware  | 5 | 152,01               |   |
| 119   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Scanner en software voor werkblaadjes en formulieren  | 5 | 101,34               |   |
| 120   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Schakelaars   | 5 | 354,69               |   |
| 121   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Spraakherkenning  | 5 | 919,01               |   |
| 122   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Statieven, houders en bevestigingsystemen   | 5 | 354,69               |   |
| 123   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Woordvoerspellingssoftware  | 5 | 243,22               |   |
| 124   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Eenvoudige aanpassingen voor bediening computer   | 5 | 380,03               | * |
| 125   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Muisalternatief: Aangepaste trackball, joystick, toetsenmuis, interface voor bediening via de omgevingsbediening of via schakelaars | 5 | 810,72               |   |

|           |   |                                    |          |        |
|-----------|---|------------------------------------|----------|--------|
| 126       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Muisalternatief: Hoofdmuis   | 5                                  | 1.520,09 |        |
| 127       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Programmmeerbaar<br>toetsenbord                    | 5                                  | 810,72   |        |
| 128       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Schermtoetsenbord                                  | 5                                  | 320,02   |        |
| 129       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Toetsenbord met grote<br>toetsen                   | 5                                  | 233,08   |        |
| 130       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Toetsenbord voor mond- of<br>hoofdstokbediening    | 5                                  | 1.013,39 |        |
| 131       | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Verkleind toetsenbord<br>(<12mm toetsdiameter)     | 5                                  | 1.094,47 |        |
| 132       | Notitietoestel voor niet-zienenden: Notitietoestel met<br>brailleweergave<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten | 7                                  | 4.712,94 |        |
|           |   | 745,52<br>173,95 (max 1 keer/jaar) |          |        |
| 133       | Notitietoestel voor niet-zienenden: Notitietoestel met<br>spraakweergave  | 7                                  | 2.982,08 |        |
| 136       | Smartphone gebruikt als luisterhulpmiddel   | 4                                  | 138,51   | 51,15  |
| 137       | Smartphone of mobiele telefoon met toetsen voorzien<br>van spraakuitvoer en vergroting                              | 4                                  | 418,87   | 51,15  |
| 138       | Smartphone voor communicatie via gebarentaal met<br>Afstandstolkendienst  | 4                                  | 138,51   | 51,15  |
| 139       | Tablet  | 5                                  | 363,82   | 161,60 |
| 139/<br>1 | Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke<br>opschriften voor tablet   | 5                                  | 101,57   | *      |
| 139/<br>2 | Draadloos brailletoetsenbord voor smartphone  | 4                                  | 218,98   | *      |
| 141       | Voorleessoftware voor smartphone  | -                                  | 92,34    | *      |
| 142       | Voorleessoftware voor smartphone: Aanvulling bij<br>voorleessoftware voor smartphone: Scanstand voor<br>smartphone  | -                                  | 46,17    | *      |

|     |                             |   |          |  |
|-----|-----------------------------|---|----------|--|
| 143 | Voorleestoestel tafelmiddel | 7 | 2.872,59 |  |
|-----|-----------------------------|---|----------|--|

### Mobiliteit

|           | Hulpmiddel   | Refertetermijn<br>(jaar)  | Refertebedrag<br>(euro btw<br>inbegrepen) | Basiskosten<br>(euro) | Vereenvoudigde<br>procedure bij een<br>volgende aanvraag |
|-----------|--|---|---|-----------------------|--|
| 143/<br>1 | Aangepaste kinderautostoel   | 4   | 1.662,13                                  |                       |  |
| 143/<br>2 | Aangepaste kinderautostoel: Aanvulling: Draaiplateau                         | 4   | 554,04                                    |                       |  |
| 143/<br>3 | Aangepaste kinderautostoel: Aanvulling: Extra<br>aanpassingen                | 4   | 277,02                                    |                       |  |
| 144       | Aanhangfiets met twee wielen   | -   | 771,14                                    | 193,20                |  |
| 145       | Aankoppelwiel met elektrische trapondersteuning<br>voor manuele rolstoel     | 8   | 3.869,61                                  |                       |  |
| 146       | Aankoppelwiel met handtrappers voor manuele<br>rolstoel (12 jaar en ouder)   | 8   | 2.162,00                                  |                       |  |
| 147       | Aankoppelwiel met handtrappers voor manuele<br>rolstoel (jonger dan 12 jaar) | 5   | 2.162,00                                  |                       |  |
| 148       | Aanleren verplaatsingstechnieken witte stok                                  | -   | 2.053,81                                  |                       |  |
| 148/<br>1 | Aanpassing auto: Aangepaste bediening van de<br>versnellingsbak              | 7   | 3.028,77                                  |                       |  |
|           | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |   |                       |  |
| 148/<br>2 | Aanpassing auto: Aangepaste bestuurdersstoel                                 | 7   | 738,73                                    |                       |  |
|           | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |   |                       |  |
| 148/<br>3 | Aanpassing auto: Aangepaste parkeerrem                                       | 7   | 1.385,11                                  |                       |  |
|           | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |   |                       |  |



|           |  |   |          |  |
|-----------|--|---|----------|--|
| 148/<br>4 | Aanpassing auto: Aanpassen vloer bestuurdersplaats<br>Herstellingskosten   | 7 | 1.708,30 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 149       | Aanpassing auto: Hulpmiddel op stuurwiel<br>Herstellingskosten   | 7 | 183,90   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 * |
| 150       | Aanpassing auto: Andere noodzakelijke aanpassingen<br>Herstellingskosten   | 7 | 923,41   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 150/<br>1 | Aanpassing auto: Automatisatie toegang auto<br>Herstellingskosten  | 7 | 2.400,86 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 150/<br>2 | Aanpassing auto: Automatisatie toegang auto:<br>Aanvulling: Afstandsbediening voor het openen van de deur en het bedienen van de rolstoelplateaulift<br>Herstellingskosten | 7 | 831,07   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 151       | Aanpassing auto: Automatische en semi-automatische transmissie voor nieuwe wagens<br>Herstellingskosten  | 7 | 719,73   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 151/<br>1 | Aanpassing auto: Automatische rolstoelvergrendeling voor elektronische rolstoel<br>Herstellingskosten  | 7 | 2.770,22 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 151/<br>2 | Aanpassing auto: Automatische rolstoelvergrendeling voor elektronische rolstoel: Aanvulling: Adapter bestuurdersstoel<br>Herstellingskosten                                | 7 | 877,24   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |
| 151/<br>3 | Aanpassing auto: Automatische kofferklepener   | 7 | 923,41   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82   |

|           |  |  |                      |  |
|-----------|--|--|----------------------|--|
|           | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |                      |  |
| 152       | Aanpassing auto: Bodemverlaging<br>Herstellingskosten  | 7  | 8.079,81             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 152/<br>1 | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling:<br>Aangepaste vering<br>Herstellingskosten                              | 7  | 457,09               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 153       | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling:<br>Elektrische lier<br>Herstellingskosten                               | 7  | 1.200,43             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 154       | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling: Extra<br>zitplaats<br>Herstellingskosten                                | 7  | 600,21 (max 2 stuks) | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 157       | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats<br>Herstellingskosten  | 7  | 2.585,54             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 157/<br>1 | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats:<br>Aanvulling: Elektrisch draai-element<br>Herstellingskosten     | 7  | 369,36               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 157/<br>2 | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats:<br>Aanvulling: Elektrische hoog-laagfunctie<br>Herstellingskosten | 7  | 2.400,86             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 157/<br>3 | Aanpassing auto: Extra parallelpedalen /<br>Vloerverhoging<br>Herstellingskosten                                     | 7  | 1.385,11             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>1 | Aanpassing auto: Gaspedaal aan linkerkant<br>Herstellingskosten  | 7  | 655,18               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |

|           |   |   |             |  |
|-----------|---|---|-------------|--|
| 158/<br>3 | Aanpassing auto: Opbergsysteem voor elektrische rolstoel, scooter of manuele rolstoel met hoepelondersteuning<br>Herstellingskosten | 7 | 3.508,95    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>5 | Aanpassing auto: Gas geven ondersteund door externe kracht<br>Herstellingskosten  | 7 | 1.708,30    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>6 | Aanpassing auto: Gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem<br>Herstellingskosten                        | 7 | 1.662,13    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>7 | Aanpassing auto: Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem<br>Herstellingskosten                  | 7 | 2.539,37    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>8 | Aanpassing auto: Handbediende rem<br>Herstellingskosten   | 7 | 831,07      | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 158/<br>9 | Aanpassing auto: Handmatig gas geven<br>Herstellingskosten  | 7 | 831,07      | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 160/<br>1 | Aanpassing auto: Maatregel om blokkering of activering van het gas- en / of rempedaal te voorkomen<br>Herstellingskosten            | 7 | 277,02      | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 160/<br>2 | Aanpassing auto: Pedalen op (nagenoeg) dezelfde hoogte<br>Herstellingskosten  | 7 | 277,02/stuk | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 162       | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift  | 7 | 4.725,00    |  |

|       |   |  |          |  |
|-------|---|--|----------|--|
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 162/1 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Extra zitplaats bij rolstoelplateaulift<br>Herstellingskosten   | 7  | 600,21   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 162/2 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Verstevigde vloer<br>Herstellingskosten   | 7  | 1.108,09 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 162/3 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: M1 gekeurde vloer<br>Herstellingskosten   | 7  | 2.770,22 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 163   | Aanpassing auto: Rolstoelvergrendeling<br>Herstellingskosten  | 7  | 877,24   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 164   | Aanpassing auto: Schuifdeur/telescopische deur aan bestuurderszijde (enkel op reeds aanwezige auto)<br>Herstellingskosten                                     | 7  | 1.239,00 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 164/1 | Aanpassing auto: Automatisatie van de schuifdeur bestuurderszijde<br>Herstellingskosten   | 7  | 2.286,53 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 165   | Aanpassing auto: Bedieningsorganen bedienbaar zonder het stuur los te laten<br>Herstellingskosten   | 7  | 1.804,94 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 166   | Aanpassing auto: Tweedehands rolstoeltoegankelijke auto met bodemverlaging die minimaal 2 jaar en maximaal 5 jaar in gebruik genomen is<br>Herstellingskosten | 2  | 1.846,81 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |

|       |  |   |           |  |
|-------|--|---|-----------|--|
| 167   | Aanpassing auto: Tweedehands rolstoeltoegankelijke auto met bodemverlaging die nog geen 2 jaar in gebruik genomen is<br>Herstellingskosten | 6 | 6.002,14  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 167/1 | Aanpassing auto: Veiligheidsgordel met steun voor goede stabiliteit<br>Herstellingskosten  | 7 | 323,19    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 167/2 | Aanpassing auto: Aangepaste veiligheidsgordel<br>Herstellingskosten  | 7 | 307,80    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 168   | Aanpassing auto: Verhoogd dak<br>Herstellingskosten  | 7 | 461,70    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 168/1 | Aanpassing auto: Zeswegslede<br>Herstellingskosten   | 7 | 3.047,24  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 169   | Aanpassing auto: Voetbesturing, spraakbediening van de elektrische functies<br>Herstellingskosten  | 7 | 10.396,05 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 169/1 | Aanpassing auto: Kofferbaklift voor manuele rolstoel<br>Herstellingskosten   | 7 | 1.754,47  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 169/2 | Aanpassing auto: Plafondlift<br>Herstellingskosten   | 7 | 2.189,79  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 170   | Gewenningslessen voor personen met een handicap voor het bepalen van de rijgeschiktheid  | - | 514,09    | *  |
| 171   | Driewiel(lig)fiets met handtrappers  | 8 | 2.162,00  |  |

|           |  |    |           |  |  |   |
|-----------|--|----|-----------|--|--|---|
| 171/<br>1 | Driewiel-fiets- (driewiel)fietsverbinding                              | 10 | 831,07    |  |  | * |
| 172       | Driewiel tandem  | 10 | 2.485,06  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |  |   |
| 172/<br>1 | Driewiel tandem: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen           | 10 | 323,19    |  |  | * |
| 172/<br>2 | Driewiel tandem: Aanvulling: Schakelbare vrijloop                      | 10 | 461,70    |  |  |   |
| 173       | Duofiets met ziteenheid  | 10 | 2.485,06  | 387,45 ouder dan 12 jaar, 194,25 tot 12 jaar |  |   |
| 173/<br>1 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen   | 10 | 323,19    |  |  | * |
| 173/<br>2 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Meenemen van de rolstoel          | 10 | 309,34    |  |  | * |
| 173/<br>3 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Schakelbare vrijloop              | 10 | 461,70    |  |  |   |
| 174       | Elektrische aankoppeleenheid/trekeenheid voor manuele (hoepel)rolstoel | 8  | 2.493,20  |  |  |   |
| 176       | Fixatiegordel voor veilig vervoer met de auto                          | 10 | 554,04    |  |  | * |
| 177       | Geleidehond voor blinden   | 8  | 24.624,18 |  |  |   |
| 178       | Ombouwpakket elektrische ondersteuning voor manueel aankoppelwiel      | 8  | 1.108,09  |  |  |   |
| 178/<br>1 | Oprijgoten (1 paar) of Oprijplaat                                      | 8  | 520,80    |  |  |   |
| 179       | Rolstoel-fiets verbinding  | 10 | 514,09    |  |  |   |
| 180       | Rolstoelfiets  | 10 | 2.485,06  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |  |   |
| 181       | Rolstoelfiets: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen             | 10 | 277,02    |  |  | * |
| 182       | Rolstoelhelpmotor voor de begeleider                                   | 8  | 1.388,05  |  |  |   |

|       |   |    |          |  |   |
|-------|---|----|----------|--|---|
| 183   | Rolstoelplateaufiets  | 10 | 2.485,06 | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 183/1 | Tweewiel fiets: Bedieningselementen aan 1 zijde op het stuur                      | 10 | 295,49   |  | * |
| 183/2 | Tweewiel fiets: Frame op maat   | 10 | 831,07   |  |   |
| 184   | Tweewiel tandem   | 10 | 1.192,83 | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 184/1 | Tweewiel tandem: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen                      | 10 | 184,68   |  | * |
| 184/2 | Tweewiel tandem: Aanvulling: Schakelbare vrijloop                                 | 10 | 461,70   |  |   |
| 186   | Tweewiel tandem bestuurder achteraan  | 10 | 2.485,06 | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 186/1 | Tweewiel tandem bestuurder achteraan: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen | 10 | 323,19   |  | * |
| 186/2 | Tweewiel tandem bestuurder achteraan: Aanvulling: Schakelbare vrijloop            | 10 | 461,70   |  |   |
| 187   | Witte stok  | 2  | 51,40    |  | * |

## Wonen

|     | Hulpmiddel  | Referetetermijn (jaar) | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|-----|---|------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 188 | Aanpassen slaapkamer                                  | -                      | 2.717,40                            |                    |  |
| 189 | Aanpassing keuken: Aanpassing/vervanging keukenkasten | 15                     | 1.902,22                            |                    |  |

|     |   |        |           |  |
|-----|---|--------|-----------|--|
| 190 | Aanpassing keuken: In hoogte verstelbaar werkvlak   | 15     | 880,95    |  |
| 191 | Aanpassing keuken: In hoogte verstelbare gootsteen  | 15     | 880,95    |  |
| 192 | Aanpassing keuken: Onderrijdbaar werkvlak   | 15     | 880,95    |  |
| 193 | Aanpassing keuken: Onderrijdbare gootsteen  | 15     | 880,95    |  |
| 194 | Aanpassing keuken: Uitschuifbaar werkvlak   | 15     | 529,21    |  |
| 195 | Aanvullende trapleuning   | 15     | 705,61    |  |
| 196 | Andere (verbouwingen van de woning)   | 15     | 1.260,00  |  |
| 197 | Andere aanvullende uitrusting bij de woning (uitgezonderd losse elementen en gadgets)   | 15     | 2.100,00  |  |
| 198 | Automatische deuropener   | 15     | 2.292,15  |  |
|     | Herstellingskosten  | 483,92 |           |  |
| 199 | Automatische garagepoortopener (uitgezonderd bij nieuwbouw)   | 15     | 484,87    |  |
| 200 | Bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte  | -      | 5.176,00  |  |
| 201 | Bijbouwen badkamer / bijbouwen noodzakelijke ruimte i.f.v. inrichten badkamer op het gelijkvloers                                   | -      | 18.468,13 |  |
| 202 | Bijbouwen badkamer / bijbouwen badkamer en slaapkamer op het gelijkvloers: Onderrijdbare/onderzittbare wastafel                     | -      | 664,85    |  |
| 203 | Bijbouwen badkamer / bijbouwen badkamer en slaapkamer op het gelijkvloers: Plaatsen aangepast toilet                                | -      | 831,07    |  |
| 204 | Bijbouwen badkamer / bijbouwen badkamer en slaapkamer op het gelijkvloers: Plaatsen inloopdouche                                    | -      | 2.770,22  |  |
| 205 | Bijbouwen badkamer / bijbouwen badkamer en slaapkamer op het gelijkvloers: Plaatsen van een verhoogd, verlaagd of onderrijdbaar bad | -      | 2.083,21  |  |
| 206 | Bijbouwen badkamer en slaapkamer / bijbouwen noodzakelijke ruimte i.f.v. inrichten badkamer en slaapkamer op het gelijkvloers       | -      | 28.141,92 |  |
| 207 | Bijbouwen slaapkamer / bijbouwen noodzakelijke ruimte i.f.v. inrichten slaapkamer op het gelijkvloers                               | -      | 18.468,13 |  |
| 208 | Bouwen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik   | -      | 9.234,07  |  |



|           |  |    |                      |   |
|-----------|--|----|----------------------|---|
| 209       | Aanpassen circulatieomgeving in de woning  | -  | 2.717,40             |   |
| 209/<br>1 | Aanpassen circulatieomgeving rondom de woning  | -  | 2.717,40             |   |
| 210       | Drempelbruggen   | 15 | 911,40               |   |
| 211       | Elektrificatie rolluiken (uitgezonderd bij nieuwbouw)  | 15 | 205,63 (max 2 stuks) | * |
| 212       | Aanpassen garage   | -  | 1.358,70             |   |
| 213       | Handgreep - beugel - toiletkader   | 15 | 183,75 (max 4 stuks) | * |
| 214       | Hellingbaan  | 15 | 1.041,60             |   |
| 215       | Herinrichten bestaande badkamer / herinrichten bestaande sanitaire ruimte / bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte / kopen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik: Aanpassen/plaatsen aangepast toilet en afbraakwerken                      | -  | 831,07               |   |
| 216       | Herinrichten bestaande badkamer / herinrichten bestaande sanitaire ruimte / bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte / kopen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik: Onderrijdbare/onderzittbare wastafel en afbraakwerken                     | -  | 664,85               |   |
| 217       | Herinrichten bestaande badkamer / herinrichten bestaande sanitaire ruimte / bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte / kopen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik: Plaatsen inloopdouche en afbraakwerken                                    | -  | 2.770,22             |   |
| 218       | Herinrichten bestaande badkamer / herinrichten bestaande sanitaire ruimte / bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte / kopen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik: Plaatsen van een verhoogd, verlaagd of onderrijdbaar bad en afbraakwerken | -  | 2.083,21             |   |
| 219       | Herinrichten bestaande badkamer / herinrichten bestaande sanitaire ruimte / bestemmingswijziging: inrichten badkamer in bestaande ruimte: Toegangsdeur aanpassen (verbreden/verplaatsen/schuifdeur plaatsen)   | -  | 1.108,09             |   |

|     |  |    |                      |   |
|-----|--|----|----------------------|---|
| 220 | Kopen aangepaste woning in functie van rolstoelgebruik   | -  | 9.234,07             |   |
| 221 | Aanpassen leefruimte (keuken en living)  | -  | 2.717,40             |   |
| 222 | Mobiel parlofoonstelsysteem (uitgezonderd bij nieuwbouw)   | 15 | 484,87               |   |
| 223 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening automatische deuropener of garagepoortopener<br>Herstellingskosten                  | 15 | 184,68/stuk          | 20% van het referentiebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 224 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening elektrisch rolluik of gordijnopener<br>Herstellingskosten                           | 15 | 258,55 (max 2 stuks) | 20% van het referentiebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 225 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening hoog-laag verzorgingsbed, systeem met bijhorende IR-zender<br>Herstellingskosten    | 10 | 184,68               | 20% van het referentiebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 226 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening hoog-laag verzorgingsbed, systeem zonder bijhorende IR-zender<br>Herstellingskosten | 10 | 1.846,81             | 20% van het referentiebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 227 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening noodoproep, beloproep, stopcontacten<br>Herstellingskosten                          | 15 | 369,36               | 20% van het referentiebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 228 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing bediening thermostaat (uitgezonderd bij nieuwbouw)  | 15 | 258,55               |   |

|     |   |  |                      |  |
|-----|---|--|----------------------|--|
|     | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |                      |  |
| 229 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing verlichting in noodzakelijke ruimten (uitgezonderd bij nieuwbouw): Circulatierruimte (o.a. gang) beneden<br>Herstellingskosten | 15   | 277,02               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 230 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing verlichting in noodzakelijke ruimten (uitgezonderd bij nieuwbouw): Circulatierruimte (o.a. gang) boven<br>Herstellingskosten   | 15   | 277,02               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 231 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing verlichting in noodzakelijke ruimten (uitgezonderd bij nieuwbouw): Leefruimte (keuken en living)<br>Herstellingskosten         | 15   | 424,77               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 232 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Aanpassing verlichting in noodzakelijke ruimten (uitgezonderd bij nieuwbouw): Slaapkamer<br>Herstellingskosten                            | 15   | 240,09               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 233 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Ontvangers en andere randapparatuur: Parlofonie-oplossing via IP-camera (uitgezonderd bij nieuwbouw)<br>Herstellingskosten   | 15   | 1.020,76             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 235 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Eenvoudige zender<br>Herstellingskosten  | 7  | 638,07               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 236 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Eenvoudige zender: Aanvulling voor bediening aan   | 7  | 313,96 (max 2 stuks) |  |

|     |  |   |                      |       |  |
|-----|--|---|----------------------|-------|--|
|     | bed en op rolstoel: Schakelaars en bijhorende statieven<br>Herstellingskosten  |   |                      |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 237 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Eenvoudige zender: Aanvulling voor bediening aan bed en op rolstoel: Statieven en houders voor zender<br>Herstellingskosten  | 7 | 184,68 (max 2 stuks) |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 238 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender geïntegreerd met rolstoelbesturing, afneembaar voor stand-alone: Aanvulling voor bediening aan bed: Schakelaars, joystick ... en bijhorende statieven<br>Herstellingskosten | 7 | 415,53               |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 239 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender geïntegreerd met rolstoelbesturing, afneembaar voor stand-alone: Aanvulling voor bediening aan bed: Statieven en houders voor zender<br>Herstellingskosten                  | 7 | 184,68               |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 240 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone met dynamisch aanraakscherm<br>Herstellingskosten   | 7 | 1.120,09             |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 241 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone met dynamisch aanraakscherm: Aanvulling voor bediening aan bed en op rolstoel: Statieven en houders voor zender en smartphone<br>Herstellingskosten             | 7 | 323,19 (max 2 stuks) |       | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 242 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone met dynamisch aanraakscherm: Smartphone als bedieningsplatform voor zender<br>Herstellingskosten  | 4 | 138,51               | 51,15 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |

|     |   |    |                      |  |
|-----|---|----|----------------------|--|
| 243 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning)<br>Herstellingskosten  | 7  | 2.469,29             | 20% van het referentebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 244 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning): Aanvulling voor bediening aan bed en op rolstoel: Schakelaars, joystick.... en bijhorende statieven<br>Herstellingskosten | 7  | 415,53 (max 2 stuks) | 20% van het referentebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 245 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning): Aanvulling voor bediening aan bed en op rolstoel: Statieven en houders voor zender en smartphone<br>Herstellingskosten    | 7  | 323,19 (max 2 stuks) | 20% van het referentebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |
| 246 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders: Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning): Smartphone als bedieningsplatform voor zender<br>Herstellingskosten   | 4  | 138,51               | 51,15  |
| 247 | Oplossing voor verticale circulatie boven 1,80 m met gesloten koker of schacht met een maximumsnelheid van 0,15 m/s<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten   | 20 | 23.085,17            | 20% van het referentebedrag<br>173,95 (max 3 keer/jaar)                                      |
| 248 | Oplossing voor verticale circulatie boven 1,80 m met gesloten koker of schacht met een snelheid van meer dan 0,15 m/s<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten   | 30 | 32.319,23            | 20% van het referentebedrag<br>173,95 (max 3 keer/jaar)                                      |
| 250 | Plateaulift<br>Herstellingskosten   | 12 | 12.004,29            | 20% van het referentebedrag  |

|     |                                 | 173,95 (max 2 keer/jaar)  |          |
|-----|---------------------------------|---------------------------|----------|
| 251 | Onderhoudskosten                | -                         | 2.717,40 |
| 252 | Aanpassen toegang tot de woning | -                         | 2.717,40 |
| 253 | Aanpassen toiletruimte          | 12                        | 7.756,35 |
|     | Traplift                        | 20% van het refertebedrag |          |
|     | Herstellingskosten              | 173,95 (max 1 keer/jaar)  |          |
|     | Onderhoudskosten                |                           |          |

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten.

Brussel, 31 mei 2024

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

Bijlage 2 bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten

Bijlage IV bij het besluit van de Vlaamse Regering van 13 juli 2001 tot vaststelling van de criteria, voorwaarden en refertebedragen van de tussenkomsten in de individuele materiële bijstand voor de sociale integratie van personen met een handicap

Refertelijst bis

### Activiteiten Dagelijks Leven

|      | Hulpmiddel  | Refertetermijn (jaar)          | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|------|---|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 2    | Aangepaste kledij voor een persoon met een ernstige gedragsstoornis   | 2                              | 1.077,40                            |                    | *  |
| 8    | Anti-decubituszitkussen   | 4                              | 387,45                              |                    |  |
| 9    | Anti-decubitusmatras: Aanvulling bij statische matras, statische oplegmatras, wisseldrukmatras en wisseldruk oplegmatras: 30°-zijligkussen      | 5                              | 166,21                              |                    | *  |
| 10   | Anti-decubitusmatras: Aanvulling bij statische matras, statische oplegmatras, wisseldrukmatras en wisseldruk oplegmatras: Zwevende hielenkussen | 5                              | 110,81                              |                    | *  |
| 12   | Anti-decubitusmatras: Statische matras  | 5                              | 342,88                              | 69,26              |  |
| 13   | Anti-decubitusmatras: Statische oplegmatras   | 5                              | 342,88                              |                    |  |
| 14   | Anti-decubitusmatras: Wisseldrukmatras<br>Herstellingskosten  | 5<br>596,06                    | 1.192,12                            | 69,26              |  |
| 15   | Anti-decubitusmatras: Wisseldrukoplegmatras<br>Herstellingskosten   | 5<br>483,92                    | 969,15                              |                    |  |
| 18/1 | Compact signaleringssysteem<br>Herstellingskosten   | 7<br>20% van het refertebedrag | 385,57                              |                    |  |
| 18/2 | Compact signaleringssysteem: Babyfoonzender bij compact signaleringssysteem   | 7                              | 105,53                              | 30,78              | *  |

|      |   |                           |                      |                |   |
|------|---|---------------------------|----------------------|----------------|---|
| 18/3 | Compact signaleringssysteem: Rookmelder bij compact signaleringssysteem           | 7                         | 136,31 (max 5 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 29   | Hoorhond  | 8                         | 24.624,18            |                |   |
| 30   | Hulphond  | 8                         | 24.624,18            |                |   |
| 31   | Kleurendetector   | 7                         | 415,53               |                | * |
| 32   | Licht- of trilwaker   | 7                         | 82,18                | 18,90          | * |
| 33   | Mechanisch eetapparaat  | 7                         | 2.374,61             |                |   |
| 34   | Mobiel signaleringssysteem<br>Herstellingskosten                                  | 7                         | 385,57               |                | * |
|      |   | 20% van het refertebedrag |                      |                |   |
| 35   | Mobiel signaleringssysteem: Babyfoonzender bij mobiel signaleringssysteem         | 7                         | 105,53               | 30,78          | * |
| 36   | Mobiel signaleringssysteem: Rookmelder bij mobiel signaleringssysteem             | 7                         | 136,31 (max 2 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 39/1 | Rookmelder: stand-alone systeem met lichtflits- of trilelement                    | 7                         | 128,35               |                | * |
| 40   | Uitgebreid signaleringssysteem<br>Herstellingskosten                              | 7                         | 880,95               |                |   |
|      |   | 20% van het refertebedrag |                      |                |   |
| 41   | Uitgebreid signaleringssysteem: Babyfoonzender bij uitgebreid signaleringssysteem | 7                         | 105,53               | 30,78          | * |
| 42   | Uitgebreid signaleringssysteem: Rookmelder bij uitgebreid signaleringssysteem     | 7                         | 136,31 (max 5 stuks) | 13,19 per stuk | * |
| 43   | Specifieke zetel voor personen met de ziekte van Huntington                       | -                         | 2.150,43             | 554,04         |   |
| 46   | Tilband of tildoek  | 4                         | 290,35               |                | * |
| 46/1 | Tilbeugel   | 15                        | 1.167,34             |                | * |
| 47   | Toiletstoel   | 5                         | 334,95               |                | * |
| 48   | Trippelstoel voor volwassenen   | 7                         | 1.012,04             | 157,42         |   |

## Andere

| Hulpmiddel | Refertetermijn (jaar) | Refertebedrag (euro btw inbegrepen) | Basiskosten (euro) | Vereenvoudigde procedure bij een volgende aanvraag |
|------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
|------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|--|



|      |   |   |   |   |  |
|------|---|---|---|---|--|
| 51   | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie 's nachts   | - | 209,40  |   |  |
| 52   | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht   | - | 516,53  |   |  |
| 53   | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht, met partiële zindelijkheid                       | - | 237,32  |   |  |
| 54   | Incontinentiemateriaal voor personen (12 jaar en ouder) met incontinentie, dag en nacht, ondanks het gebruik van sondes                   | - | 367,62  |   |  |
| 55   | Incontinentiemateriaal voor personen (3 tot en met 4 jaar) met fecale incontinentie of met fecale en urinaire incontinentie, dag en nacht | - | 130,30  |   |  |
| 56   | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie 's nachts   | - | 176,84  |   |  |
| 57   | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht   | - | 437,42  |   |  |
| 58   | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht, met partiële zindelijkheid                   | - | 195,44  |   |  |
| 59   | Incontinentiemateriaal voor personen (5 tot en met 11 jaar) met incontinentie, dag en nacht, ondanks het gebruik van sondes               | - | 302,46  |   |  |
| 60   | Pedagogische hulp bij hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs   | - | 6.400,29  | * |  |
| 60/1 | Individueel vervoer naar gewoon lager onderwijs   | - | 0,65/km met de leerling met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 15 km enkele rit voor dagelijks vervoer) (max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer) | * |  |

|      |   |   |   |                 |
|------|---|---|---|-----------------|
| 60/2 | Individueel vervoer naar gewoon secundair onderwijs   | - | 0,65/km met de leerling met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 15 km enkele rit voor dagelijks vervoer) (max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer) | *               |
| 60/3 | Individueel vervoer naar hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs                                | - | 0,65/km met de student met een handicap in de auto (max 1 keer heen en 1 keer terug per lesdag, max 40 km enkele rit voor dagelijks vervoer) (max 1 keer heen en 1 keer terug per week voor wekelijks vervoer)  | *               |
| 60/4 | Verblijf voor opleiding in het gewoon lager onderwijs   | - | 992,66/jaar   | 849,53 per jaar |
| 60/5 | Verblijf voor opleiding in het gewoon secundair onderwijs   | - | 992,66/jaar   | 849,53 per jaar |
| 60/6 | Verblijf voor opleiding in het hoger beroepsonderwijs, hoger onderwijs of volwassenenonderwijs                          | - | 323,19/maand  | *               |
| 61   | Supplement voor incontinentiemateriaal voor incontinentie personen (5 tot en met 11 jaar) die permanent bedlegerig zijn | - | 71,57   |                 |
| 62   | Supplement voor incontinentiemateriaal voor incontinentie personen (12 jaar en ouder) die permanent bedlegerig zijn     | - | 95,43   |                 |

## Communicatie

|    | Hulpmiddel  | Refertetermijn<br>(jaar) | Refertebedrag (euro<br>btw inbegrepen) | Basiskosten<br>(euro) | Vereenvoudigde<br>procedure bij een<br>volgende aanvraag |
|----|---|--------------------------|--|-----------------------|--|
| 63 | Aangepaste bediening smartphone of tablet:<br>Statieven en houders voor smartphone of tablet  | 7                        | 184,68                                 |                       | *  |
| 64 | Beeldschermloep draagbaar model:<br>Beeldschermdiagonaal minimum 5 inch en kleiner<br>dan 7 inch  | 5                        | 706,41                                 |                       |  |
| 65 | Beeldschermloep draagbaar model:<br>Beeldschermdiagonaal minimum 7 inch en meer   | 5                        | 918,79                                 |                       |  |
| 66 | Beeldschermloep tafelmiddel: Beeldschermloep<br>tafelmodel met beeldschermdiagonaal minimum<br>18 tot maximum 24 inch                                     | 7                        | 3.231,92                               |                       |  |
| 67 | Beeldschermloep tafelmiddel: Beeldschermloep<br>tafelmodel met beeldschermdiagonaal minimum<br>18 tot maximum 24 inch: Supplement voor<br>meeneembaarheid | 5                        | 978,81                                 |                       |  |
| 68 | Beeldschermloep tafelmiddel: Beeldschermloep<br>tafelmodel met beeldschermdiagonaal minimum<br>18 tot maximum 24 inch: Supplement voor<br>voorleesfunctie | 7                        | 1.034,22                               |                       |  |
| 69 | Beeldschermloep tafelmiddel: Beeldschermloep<br>tafelmodel met beeldschermdiagonaal van meer<br>dan 24 inch   | 7                        | 3.370,43                               |                       |  |
| 70 | Beeldschermloep tafelmiddel: Beeldschermloep<br>tafelmodel met beeldschermdiagonaal van meer<br>dan 24 inch: Supplement voor voorleesfunctie              | 7                        | 1.034,22                               |                       |  |
| 71 | Merkgebonden streamers  | 4                        | 600,21                                 |                       | *  |
| 72 | Brailleschrijfmachine   | 10                       | 960,04                                 |                       | *  |
| 73 | Communicatietoestellen: Aanvulling bij draagbare<br>computer gebruikt als communicatietoestel:<br>Communicatiesoftware                                    | 5                        | 822,55                                 |                       |  |
| 74 | Communicatietoestellen: Aanvulling bij<br>dynamische systemen en draagbare computer   | 5                        | 174,55                                 |                       |  |

|      |  |  |                      |  |  |   |
|------|--|--|----------------------|--|--|---|
|      | gebruikt als communicatietoestel: Extra sleutel (licentie)   |  |                      |  |  |   |
| 75   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Symbooldatabank             | 5  | 174,55 (max 2 stuks) |  |  |   |
| 76   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen, teksttoestellen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Extra taal | 5  | 174,55               |  |  |   |
| 77   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij statische systemen: Software voor de aanmaak van papieren communicatiekaarten                           | 5  | 111,52               |  |  | * |
| 78   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij statische systemen: Symbooldatabank   | 5  | 174,55 (max 1 stuks) |  |  | * |
| 79   | Communicatietoestellen: Aanvulling bij tablet gebruikt als communicatietoestel en smartphone gebruikt als communicatietoestel: Symbooldatabank | 5  | 46,17 (max 2 stuks)  |  |  | * |
| 79/1 | Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Woordenschat                | 5  | 522,03               |  |  |   |
| 80   | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Adapter   | 5  | 205,63               |  |  |   |
|      | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |                      |  |  |   |
| 81   | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Andere (draagtas, kabels,...)                   | 5  | 257,05               |  |  |   |
|      | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |                      |  |  |   |
| 82   | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Andere statieven                                | 5  | 154,23               |  |  |   |

|    |  |  |          |  |
|----|--|--|----------|--|
|    | Herstellingskosten   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |          |  |
| 83 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen):<br>Bedstafief<br>Herstellingskosten                               | 5  | 668,37   |  |
| 84 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen):<br>Elektrisch wegwenkbaar rolstoelstafief<br>Herstellingskosten   | 5  | 3.113,20 |  |
| 85 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Extra batterijen - batterijlader<br>Herstellingskosten            | 5  | 493,41   |  |
| 86 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen):<br>Schakelaars, afdekplaten,...<br>Herstellingskosten             | 5  | 248,00   |  |
| 87 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen):<br>Tafelstafief<br>Herstellingskosten                             | 5  | 492,48   |  |
| 88 | Communicatietoestellen: Bijhorigheden (voor de in deze lijst vermelde communicatietoestellen): Vast of manueel wegwenkbaar rolstoelstafief<br>Herstellingskosten | 5  | 1.292,77 |  |
| 89 | Communicatietoestellen: Communicatietoestel voor doofblinden<br>Herstellingskosten   | 7  | 1.948,41 |  |

|    |  |   |           |  |
|----|--|---|-----------|--|
| 90 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen:<br>Basis dynamisch systeem<br>Herstellingskosten  | 5 | 3.588,03  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73           |
| 91 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen:<br>Uitgebreid dynamisch systeem<br>Herstellingskosten   | 5 | 8.089,04  | 138,51<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 92 | Communicatietoestellen: Dynamische systemen:<br>Uitgebreid dynamisch systeem met oogbediening<br>Herstellingskosten  | 5 | 11.219,39 | 138,51<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |
| 93 | Communicatietoestellen: Smartphone gebruikt als<br>communicatietoestel (incl. basis communicatie-<br>app)<br>Herstellingskosten                            | 4 | 138,51    | 51,15<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73  |
| 94 | Communicatietoestellen: Statische systemen: Met<br>meerdere boodschappen<br>Herstellingskosten   | 5 | 513,97    |  |
| 95 | Communicatietoestellen: Statische systemen: Met<br>één boodschap (max. tweemaal refertebedrag en<br>max. één refertebedrag per stuk)<br>Herstellingskosten | 5 | 173,60    | *  |
| 96 | Communicatietoestellen: Stemversterker<br>Herstellingskosten   | 5 | 791,70    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73           |
| 97 | Communicatietoestellen: Tablet gebruikt als<br>communicatietoestel (incl. basis communicatie-<br>app)<br>Herstellingskosten                                | 5 | 600,21    | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73           |
| 98 | Communicatietoestellen: Teksttoestel   | 5 | 4.286,26  |  |

| Herstellingskosten |   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van communicatietoestellen, aanvullingen en bijhorigheden: 738,73 |                      |
|--------------------|---|--|----------------------|
| 99                 | Computer bedienen: Andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters | 5  | 182,42               |
| 100                | Computer bedienen: Brailleleesregel met 12 tot 39 cellen  | 5  | 1.566,10             |
|                    | Herstellingskosten  | 745,52   |                      |
|                    | Onderhoudskosten  | 173,95 (max 1 keer/jaar)   |                      |
| 101                | Computer bedienen: Brailleleesregel met 40 tot 79 cellen  | 7  | 5.863,08             |
|                    | Herstellingskosten  | 745,52   |                      |
|                    | Onderhoudskosten  | 173,95 (max 1 keer/jaar)   |                      |
| 102                | Computer bedienen: Brailleleesregel met 80 cellen of meer   | 7  | 10.274,40            |
|                    | Herstellingskosten  | 745,52   |                      |
|                    | Onderhoudskosten  | 173,95 (max 1 keer/jaar)   |                      |
| 103                | Computer bedienen: Brailleprinter   | 10   | 3.349,49             |
|                    | Herstellingskosten  | 497,01   |                      |
| 104                | Computer bedienen: Monitor- of tabletarm  | 10   | 253,36               |
| 105                | Computer bedienen: Schermuitlesprogramma voor bureaucomputer of laptop  | 5  | 1.799,32             |
| 106                | Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware met spraakondersteuning  | 5  | 745,44               |
| 107                | Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning   | 5  | 539,80               |
| 109                | Computer bedienen: Tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsysteem op basis van standaard pc)                                  | 5  | 1.084,23             |
| 110                | Daisyspeler   | 5  | 415,53               |
| 111                | Solo-apparaat: Ontvanger  | 4  | 637,15 (max 2 stuks) |
| 113                | Solo-apparaat: Zender   | 4  | 637,15               |
| 114                | Luisterhulpmiddel voor tv/radio zonder hoortoestel  | 7  | 232,74               |
| 115                | Toestel voor gesproken ondertiteling  | 7  | 562,84               |
| 115/1              | Toestel voor vergrote ondertiteling   | 7  | 412,45               |

|       |   |   |          |   |
|-------|---|---|----------|---|
| 116   | Leesloep met lamp   | 5 | 63,72    | * |
| 116/1 | Loelamp   | 7 | 195,76   | * |
| 117   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Armondersteuning  | 5 | 202,67   |   |
| 118   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Kliksoftware  | 5 | 152,01   |   |
| 119   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Scanner en software voor werkblaadjes en formulieren  | 5 | 101,34   |   |
| 120   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Schakelaars   | 5 | 354,69   |   |
| 121   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Spraakherkenning  | 5 | 919,01   |   |
| 122   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Statieven, houders en bevestigingssystemen  | 5 | 354,69   |   |
| 123   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Aanvulling bij computerbediening: Woordvoerspellingsoftware   | 5 | 243,22   |   |
| 124   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Eenvoudige aanpassingen voor bediening computer   | 5 | 380,03   | * |
| 125   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Muisalternatief: Aangepaste trackball, joystick, toetsenmuis, interface voor bediening via de omgevingsbediening of via schakelaars | 5 | 810,72   |   |
| 126   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Muisalternatief: Hoofdmuis  | 5 | 1.520,09 |   |
| 127   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Toetsenbordalternatief: Programmmeerbaar toetsenbord  | 5 | 810,72   |   |
| 128   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Toetsenbordalternatief: Schermtoetsenbord   | 5 | 320,02   |   |
| 129   | Noodzakelijke bijhorigheden computer: Toetsenbordalternatief: Toetsenbord met grote toetsen   | 5 | 233,08   |   |



|       |   |   |          |        |   |
|-------|---|---|----------|--------|---|
| 130   | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Toetsenbord voor mond-<br>of hoofdstokbediening    | 5                                       | 1.013,39 |        |   |
| 131   | Noodzakelijke bijhorigheden computer:<br>Toetsenbordalternatief: Verkleind toetsenbord<br>(<12mm toetsdiameter)     | 5                                       | 1.094,47 |        |   |
| 132   | Notitietoestel voor niet-zienenden: Notitietoestel met<br>brailleweergave<br>Herstellingskosten<br>Onderhoudskosten | 7<br>745,52<br>173,95 (max 1 keer/jaar) | 4.712,94 |        |   |
| 133   | Notitietoestel voor niet-zienenden: Notitietoestel met<br>spraakweergave  | 7                                       | 2.982,08 |        |   |
| 136   | Smartphone gebruikt als luisterhulpmiddel   | 4                                       | 138,51   | 51,15  |   |
| 137   | Smartphone of mobiele telefoon met toetsen<br>voorzien van spraakuitvoer en vergroting                              | 4                                       | 418,87   | 51,15  |   |
| 138   | Smartphone voor communicatie via gebarentaal<br>met Afstandstolkendienst  | 4                                       | 138,51   | 51,15  | * |
| 139   | Tablet  | 5                                       | 363,82   | 161,60 |   |
| 139/1 | Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke<br>opschriften voor tablet   | 5                                       | 101,57   |        | * |
| 139/2 | Draadloos brailletoetsenbord voor smartphone  | 4                                       | 218,98   |        | * |
| 141   | Voorleessoftware voor smartphone  | -                                       | 92,34    |        | * |
| 142   | Voorleessoftware voor smartphone: Aanvulling bij<br>voorleessoftware voor smartphone: Scanstand<br>voor smartphone  | -                                       | 46,17    |        | * |
| 143   | Voorleestoestel tafemodel   | 7                                       | 2.872,59 |        |   |

## Mobiliteit

|       | Hulpmiddel                 | Refertetermijn<br>(jaar) | Refertebedrag (euro<br>btw inbegrepen) | Basiskosten<br>(euro) | Vereenvoudigde<br>procedure bij een<br>volgende aanvraag |
|-------|----------------------------|--------------------------|--|-----------------------|--|
| 143/1 | Aangepaste kinderautostoel | 4                        | 1.662,13                               |                       |  |

|       |   |   |          |  |
|-------|---|---|----------|--|
| 143/2 | Aangepaste kinderautostoel: Aanvulling: Draaiplateau                      | 4 | 554,04   |  |
| 143/3 | Aangepaste kinderautostoel: Aanvulling: Extra aanpassingen                | 4 | 277,02   |  |
| 144   | Aanhangfiets met twee wielen  | - | 771,14   | 193,20   |
| 145   | Aankoppelwiel met elektrische trapondersteuning voor manuele rolstoel     | 8 | 3.869,61 |  |
| 146   | Aankoppelwiel met handtrappers voor manuele rolstoel (12 jaar en ouder)   | 8 | 2.162,00 |  |
| 147   | Aankoppelwiel met handtrappers voor manuele rolstoel (jonger dan 12 jaar) | 5 | 2.162,00 |  |
| 148   | Aanleren verplaatsingstechnieken witte stok                               | - | 2.053,81 |  |
| 148/1 | Aanpassing auto: Aangepaste bediening van de versnellingsbak              | 7 | 3.028,77 |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 148/2 | Aanpassing auto: Aangepaste bestuurdersstoel                              | 7 | 738,73   |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 148/3 | Aanpassing auto: Aangepaste parkeerrem                                    | 7 | 1.385,11 |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 148/4 | Aanpassing auto: Aanpassen vloer bestuurdersplaats                        | 7 | 1.708,30 |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 149   | Aanpassing auto: Hulpmiddel op stuurwiel                                  | 7 | 183,90   | *  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 150   | Aanpassing auto: Andere noodzakelijke aanpassingen auto                   | 7 | 923,41   |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 150/1 | Aanpassing auto: Automatisatie toegang auto                               | 7 | 2.400,86 |  |
|       | Herstellingskosten  |   |          | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |

|       |  |   |                      |   |
|-------|--|---|----------------------|---|
| 150/2 | Aanpassing auto: Automatisatie toegang auto:<br>Aanvulling: Afstandsbediening voor het openen<br>van de deur en het bedienen van de<br>rolstoelplateaulift<br>Herstellingskosten | 7 | 831,07               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 151   | Aanpassing auto: Automatische en semi-<br>automatische transmissie voor nieuwe wagens<br>Herstellingskosten  | 7 | 719,73               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 151/1 | Aanpassing auto: Automatische<br>rolstoelvergrendeling voor elektronische rolstoel<br>Herstellingskosten   | 7 | 2.770,22             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 151/2 | Aanpassing auto: Automatische<br>rolstoelvergrendeling voor elektronische rolstoel:<br>Aanvulling: Adapter bestuurdersstoel<br>Herstellingskosten                                | 7 | 877,24               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 151/3 | Aanpassing auto: Automatische kofferklepener<br>Herstellingskosten   | 7 | 923,41               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 152   | Aanpassing auto: Bodemverlaging<br>Herstellingskosten  | 7 | 8.079,81             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 152/1 | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling:<br>Aangepaste vering<br>Herstellingskosten  | 7 | 457,09               | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 153   | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling:<br>Elektrische lier<br>Herstellingskosten   | 7 | 1.200,43             | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>autoaanpassingen: 1.209,82 |
| 154   | Aanpassing auto: Bodemverlaging: Aanvulling:<br>Extra zitplaats  | 7 | 600,21 (max 2 stuks) |   |

|       |   |  |          |   |
|-------|---|--|----------|---|
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 157   | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats   | 7  | 2.585,54 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 157/1 | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats: Aanvulling: Elektrisch draai-element                       | 7  | 369,36   |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 157/2 | Aanpassing auto: Draaistoel voor passagiersplaats: Aanvulling: Elektrische hoog-laagfunctie                   | 7  | 2.400,86 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 157/3 | Aanpassing auto: Extra parallelpedalen / Vloerverhoging   | 7  | 1.385,11 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 158/1 | Aanpassing auto: Gaspedaal aan linkerkant   | 7  | 655,18   | * |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 158/3 | Aanpassing auto: Opbergsysteem voor elektrische rolstoel, scooter of manuele rolstoel met hoepelondersteuning | 7  | 3.508,95 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 158/5 | Aanpassing auto: Gas geven ondersteund door externe kracht  | 7  | 1.708,30 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |
| 158/6 | Aanpassing auto: Gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem                        | 7  | 1.662,13 |   |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |   |

|       |  |   |  |             |
|-------|--|---|--|-------------|
| 158/7 | Aanpassing auto: Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem<br>Herstellingskosten       | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 2.539,37    |
| 158/8 | Aanpassing auto: Handbediende rem<br>Herstellingskosten  | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 831,07      |
| 158/9 | Aanpassing auto: Handmatig gas geven<br>Herstellingskosten   | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 831,07      |
| 160/1 | Aanpassing auto: Maatregel om blokkering of activering van het gas- en / of rempedaal te voorkomen<br>Herstellingskosten | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 277,02      |
| 160/2 | Aanpassing auto: Pedalen op (nagenoeg) dezelfde hoogte<br>Herstellingskosten   | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 277,02/stuk |
| 162   | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift<br>Herstellingskosten   | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 4.725,00    |
| 162/1 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Extra zitplaats bij rolstoelplateaulift<br>Herstellingskosten          | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 600,21      |
| 162/2 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Verstevigde vloer<br>Herstellingskosten                                | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 1.108,09    |
| 162/3 | Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: M1 gekeurde vloer<br>Herstellingskosten                                | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 2.770,22    |
| 163   | Aanpassing auto: Rolstoelvergrendeling   | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 | 877,24      |

|       |   |  |          |  |
|-------|---|--|----------|--|
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 164   | Aanpassing auto: Schuifdeur/telescopische deur aan bestuurderszijde (enkel op reeds aanwezige auto)                                     | 7  | 1.239,00 |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 164/1 | Aanpassing auto: Automatisatie van de schuifdeur bestuurderszijde   | 7  | 2.286,53 |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 165   | Aanpassing auto: Bedieningsorganen bedienbaar zonder het stuur los te laten   | 7  | 1.804,94 |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 166   | Aanpassing auto: Tweedehands rolstoeltoegankelijke auto met bodemverlaging die minimaal 2 jaar en maximaal 5 jaar in gebruik genomen is | 2  | 1.846,81 |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 167   | Aanpassing auto: Tweedehands rolstoeltoegankelijke auto met bodemverlaging die nog geen 2 jaar in gebruik genomen is                    | 6  | 6.002,14 |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 167/1 | Aanpassing auto: Veiligheidsgordel met steun voor goede stabiliteit   | 7  | 323,19   |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 167/2 | Aanpassing auto: Aangepaste veiligheidsgordel   | 7  | 307,80   |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |
| 168   | Aanpassing auto: Verhoogd dak   | 7  | 461,70   |  |
|       | Herstellingskosten  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |          |  |

|       |   |    |           |  |  |
|-------|---|----|-----------|--|--|
| 168/1 | Aanpassing auto: Zeswegslede<br>Herstellingskosten  | 7  | 3.047,24  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |  |
| 169   | Aanpassing auto: Voetbesturing, spraakbediening van de elektrische functies<br>Herstellingskosten | 7  | 10.396,05 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |  |
| 169/1 | Aanpassing auto: Kofferbaklift voor manuele rolstoel<br>Herstellingskosten                        | 7  | 1.754,47  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |  |
| 169/2 | Aanpassing auto: Plafondlift<br>Herstellingskosten  | 7  | 2.189,79  | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 |  |
| 170   | Gewenningslessen voor personen met een handicap voor het bepalen van de rijgeschiktheid           | -  | 514,09    |  | *  |
| 171   | Driewiel(lig)fiets met handtrappers   | 8  | 2.162,00  |  |  |
| 171/1 | Driewiel-fiets- (driewiel)fietsverbinding   | 10 | 831,07    |  | *  |
| 172   | Driewieltandem  | 10 | 2.485,06  |  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |
| 172/1 | Driewieltandem: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen                                       | 10 | 323,19    |  | *  |
| 172/2 | Driewieltandem: Aanvulling: Schakelbare vrijloop  | 10 | 461,70    |  |  |
| 173   | Duofiets met ziteenheid   | 10 | 2.485,06  |  | 387,45 ouder dan 12 jaar, 194,25 tot 12 jaar |
| 173/1 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen                              | 10 | 323,19    |  | *  |
| 173/2 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Meenemen van de rolstoel                                     | 10 | 309,34    |  | *  |
| 173/3 | Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Schakelbare vrijloop   | 10 | 461,70    |  |  |

|       |  |    |           |  |   |
|-------|--|----|-----------|--|---|
| 174   | Elektrische aankoppeleenheid/trekeenheid voor manuele (hoepel)rolstoel           | 8  | 2.493,20  |  |   |
| 176   | Fixatiegordel voor veilig vervoer met de auto                                    | 10 | 554,04    |  | * |
| 177   | Geleidehond voor blinden   | 8  | 24.624,18 |  |   |
| 178   | Ombouwpakket elektrische ondersteuning voor manueel aankoppelwiel                | 8  | 1.108,09  |  |   |
| 178/1 | Oprijgoten (1 paar) of Oprijplaat  | 8  | 520,80    |  |   |
| 179   | Rolstoel-fiets verbinding  | 10 | 514,09    | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 180   | Rolstoelfiets  | 10 | 2.485,06  |  |   |
| 181   | Rolstoelfiets: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen                       | 10 | 277,02    |  | * |
| 182   | Rolstoelhulpmotor voor de begeleider   | 8  | 1.388,05  |  |   |
| 183   | Rolstoelplateaufiets   | 10 | 2.485,06  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 183/1 | Tweewiel fiets: Bedieningselementen aan 1 zijde op het stuur                     | 10 | 295,49    |  | * |
| 183/2 | Tweewiel fiets: Frame op maat  | 10 | 831,07    |  |   |
| 184   | Tweewieltandem   | 10 | 1.192,83  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 184/1 | Tweewieltandem: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen                      | 10 | 184,68    |  | * |
| 184/2 | Tweewieltandem: Aanvulling: Schakelbare vrijloop                                 | 10 | 461,70    |  |   |
| 186   | Tweewieltandem bestuurder achteraan  | 10 | 2.485,06  | 194,25 tot 12 jaar, 387,45 ouder dan 12 jaar |   |
| 186/1 | Tweewieltandem bestuurder achteraan: Aanvulling: Handicapspecifieke aanpassingen | 10 | 323,19    |  | * |



|       |  |    |        |   |
|-------|--|----|--------|---|
| 186/2 | Tweewieltandem bestuurder achteraan:<br>Aanvulling: Schakelbare vrijloop | 10 | 461,70 |   |
| 187   | Witte stok   | 2  | 51,40  | * |

## Wonen

|     | Hulpmiddel   | Refertetermijn<br>(jaar)   | Refertebedrag (euro<br>btw inbegrepen) | Basiskosten<br>(euro) | Vereenvoudigde<br>procedure bij een<br>volgende aanvraag |
|-----|--|--|--|-----------------------|--|
| 235 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Eenvoudige zender<br>Herstellingskosten   | 7<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 638,07                                 |                       |  |
| 236 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Eenvoudige zender: Aanvulling voor bediening aan<br>bed en op rolstoel: Schakelaars en bijhorende<br>statieven<br>Herstellingskosten  | 7<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 313,96 (max 2 stuks)                   |                       |  |
| 237 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Eenvoudige zender: Aanvulling voor bediening aan<br>bed en op rolstoel: Statieven en houders voor<br>zender<br>Herstellingskosten   | 7<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 184,68 (max 2 stuks)                   |                       |  |
| 238 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender geïntegreerd met rolstoelbesturing,<br>afneembaar voor stand-alone: Aanvulling voor<br>bediening aan bed: Schakelaars, joystick ... en<br>bijhorende statieven<br>Herstellingskosten | 7<br>20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 415,53                                 |                       |  |

|     |   |   |   |                      |       |
|-----|---|---|---|----------------------|-------|
| 239 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender geïntegreerd met rolstoelbesturing,<br>afneembaar voor stand-alone: Aanvulling voor<br>bediening aan bed: Statieven en houders voor<br>zender<br>Herstellingskosten                       | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 184,68               |       |
| 240 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone met dynamisch<br>aanraakscherm<br>Herstellingskosten  | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 1.120,09             |       |
| 241 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone met dynamisch<br>aanraakscherm: Aanvulling voor bediening aan<br>bed en op rolstoel: Statieven en houders voor<br>zender en smartphone<br>Herstellingskosten                  | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 323,19 (max 2 stuks) |       |
| 242 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone met dynamisch<br>aanraakscherm: Smartphone als<br>bedieningsplatform voor zender<br>Herstellingskosten  | 4 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 138,51               | 51,15 |
| 243 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone voor bediening via<br>schakelaars (scanning)<br>Herstellingskosten  | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 2.469,29             |       |
| 244 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone voor bediening via<br>schakelaars (scanning): Aanvulling voor bediening<br>aan bed en op rolstoel: Schakelaars, joystick.... en<br>bijhorende statieven<br>Herstellingskosten | 7 | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de<br>omgevingsbediening: 831,07 | 415,53 (max 2 stuks) |       |

|     |   |  |                      |       |
|-----|---|--|----------------------|-------|
| 245 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning): Aanvulling voor bediening aan bed en op rolstoel: Statieven en houders voor zender en smartphone<br>Herstellingskosten | 7  | 323,19 (max 2 stuks) |       |
|     |   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |                      |       |
| 246 | Omgevingsbedieningsapparatuur: Zenders:<br>Zender stand-alone voor bediening via schakelaars (scanning): Smartphone als bedieningsplatform voor zender<br>Herstellingskosten  | 4  | 138,51               | 51,15 |
|     |   | 20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de omgevingsbediening: 831,07 |                      |       |

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de referentielijst en de referentielijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten.

Brussel, 31 mei 2024

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

Bijlage 3 bij het ministerieel van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de referentielijst en de referentielijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten

## **1/1 Onruststoel**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een onruststoel is een stoel die fysieke begrenzing voorziet waardoor een persoon op een veilige manier activiteiten kan uitvoeren en die minimaal aan de volgende vereisten voldoet:

- 1° instelbaar of ingesteld op de noden van de gebruiker;
- 2° gemaakt van stevig en slijtvast materiaal dat bestand is tegen ernstige motorische onrust;
- 3° niet kantelbaar of verschuifbaar wanneer de gebruiker in de stoel zit;
- 4° brengt rust en geborgenheid voor de gebruiker;
- 5° niet zelfstandig te verlaten zonder begeleider.

Een onruststoel kan voorzien zijn van:

- 1° tafelblad;
- 2° slot en sleutel(s);
- 3° muuranker;
- 4° wippreventie;
- 5° bevestigingsgordel(s).

### **Behoort niet tot deze referenterubriek:**

- 1° zijsteunen
- 2° volledige bekleding

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een verstandelijke handicap:

a/ die vrijwel dagelijks nood hebben aan fysieke begrenzing of structuur of die geen inzicht hebben in gevaar waardoor onveilige situaties dreigen;

b/ die ongewenst gedrag stellen (bv. automutilatie, agressie, wegloupedrag, smeergedrag, plukgedrag, ernstige motorische onrust ...) of snel overprikkeld raken;

c/ voor wie alternatieven zoals therapie, aangepaste begeleiding, het behandelen van een onderliggende lichamelijke oorzaak (bv. pijn, honger, medicatie ...), het optimaliseren van omgevingsfactoren en goedkopere hulpmiddelen (zoals een verzwaringsdeken of een drukvest) niet voldoen.

2) Personen met ernstige stoornissen van de mentale functies:

a/ die vrijwel dagelijks nood hebben aan fysieke begrenzing of structuur of die geen inzicht hebben in gevaar waardoor onveilige situaties dreigen;

b/ die ongewenst gedrag stellen (bv. automutilatie, agressie, wegloupedrag, smeergedrag, plukgedrag, ernstige motorische onrust ...) of snel overprikkeld raken;

c/ voor wie alternatieven zoals therapie, aangepaste begeleiding, het behandelen van een onderliggende lichamelijke oorzaak (bv. pijn, honger, medicatie ...), het optimaliseren van omgevingsfactoren en goedkopere hulpmiddelen (zoals een verzwaringsdeken of een drukvest) niet voldoen.

### **c) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag

## **79/1 Communicatietoestellen: Aanvulling bij dynamische systemen en draagbare computer gebruikt als communicatietoestel: Woordenschat**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een woordenschat is:

- 1° een kant-en-klaar communicatiebestand dat op een dynamisch communicatietoestel of op een draagbare computer geïnstalleerd kan worden;
- 2° aanpasbaar en personaliseerbaar naar de communicatieve noden en behoeften van de gebruiker;
- 3° opgebouwd uit tekst of symbolen.

### **b) Specifieke doelgroepen**

- 1) Personen met een ernstige communicatieve beperking:
  - a/ die behoren tot de doelgroep van gebruikers van een dynamisch communicatietoestel;
  - b/ voor wie alleen uitgebreide communicatiesoftware niet volstaat om functioneel te communiceren;
  - c/ voor wie een woordenschat de functionele communicatiemogelijkheden gevoelig verbetert.
- 2) Personen met een ernstige communicatieve beperking:
  - a/ die behoren tot de doelgroep van gebruikers van communicatiesoftware;
  - b/ voor wie alleen uitgebreide communicatiesoftware niet volstaat om functioneel te communiceren;
  - c/ voor wie een woordenschat de functionele communicatiemogelijkheden gevoelig verbetert.

## **99 Computer bedienen: Andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Andere noodzakelijke aanpassingen pc is een optioneel onderdeel van computer bedienen en kan bestaan uit drie soorten producten:

- 1° toetsenbordstickers met grote, contrastrijke opschriften die op de toetsen van een bestaand toetsenbord gekleefd worden;
- 2° een toetsenbordhoes (soepele afdekfolie) met grote en contrastrijke tekens op de plaatsen van de toetsen;
- 3° een toetsenbord van standaardformaat met grote en sterk contrasterende opschriften op de toetsen en al dan niet met toetsen die sterk contrasteren ten opzichte van de behuizing.

### **b) Specifieke doelgroep**

- 1) Slechtzienden:

a/ die een computer gebruiken of plannen om een computer te gebruiken.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° tablet

2° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

## **101 Computer bedienen: Brailleleesregel met 40 tot 79 cellen**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een brailleleesregel met 40 tot 79 cellen is een toestel dat informatie, afkomstig van het schermbeeld van de computer, weergeeft in braille door middel van braillecellen die elk op hun beurt bestaan uit 8 elektronisch aangestuurde braillepenntjes. De gebruiker leest de tekst per 40 tekens (of meer volgens aantal braillecellen) met de vingertoppen op de brailleleesregel.

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Blinden:

a/ die een computer gebruiken of plannen om een computer te gebruiken;

b/ die een onomkeerbare basiscompetentie om braille te kunnen lezen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn om (de 52) basis letters, cijfers en leesteken die gebruikt worden in het Nederlands, in braille te lezen;
- correct kunnen lezen aan een minimum snelheid van 30 tekens per minuut ofwel 5 woorden per minuut (vereiste basisperformantie) en dat meerdere keren na elkaar.

c/ die een onomkeerbare basiscompetentie om correct blind te kunnen typen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn correct (blind) te typen met meerdere vingers vertrekkende van de stand van beide handen met wijsvingers op respectievelijk 'f' en 'j' (azerty-klavier) - de persoon kan daarvoor spraakondersteuning of andere hulpmiddelen aanwenden ter correctie;
- gelijk welke tekst correct kunnen typen aan een minimum snelheid van 20 tekens per minuut (vereiste basisperformantie).

2) Blinden:

a/ die een computer gebruiken of plannen om een computer te gebruiken;

b/ die in opleiding zijn bij een centrum

- dat het aanleren van braille tot minstens het niveau 'onomkeerbare basiscompetentie' organiseert
- door een federale en/of Vlaamse overheidsinstantie daartoe subsidieerbaar is

c/ die binnen de 6 maanden na de aanvraag hun opleiding zullen beëindigen.

3) Slechtzienden:

a/ die een computer gebruiken of plannen om een computer te gebruiken;

b/ die een medische prognose van een negatief evoluerende restvisus hebben;

c/ die een onomkeerbare basiscompetentie om braille te kunnen lezen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn om (de 52) basis letters, cijfers en leesteken die gebruikt worden in het Nederlands, in braille te lezen;
- correct kunnen lezen aan een minimum snelheid van 30 tekens per minuut ofwel 5 woorden per minuut (vereiste basisperformantie) en dat meerdere keren na elkaar.

d/ die een onomkeerbare basiscompetentie om correct blind te kunnen typen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn correct (blind) te typen met meerdere vingers vertrekkende van de stand van beide handen met wijsvingers op respectievelijk 'f' en 'j' (azerty-klavier) - de persoon kan daarvoor spraakondersteuning of andere hulpmiddelen aanwenden ter correctie;
- gelijk welke tekst correct kunnen typen aan een minimum snelheid van 20 tekens per minuut (vereiste basisperformantie).

4) Slechtzienenden:

a/ die een computer gebruiken of plannen om een computer te gebruiken;

b/ die een medische prognose van een negatief evoluerende restvisus hebben;

c/ die in opleiding zijn bij een centrum

- dat het aanleren van braille tot minstens het niveau 'onomkeerbare basiscompetentie' organiseert
- door een federale en/of Vlaamse overheidsinstantie daartoe subsidieerbaar is

d/ die binnen de 6 maanden na de aanvraag hun opleiding zullen beëindigen.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° computer bedienen: brailleleesregel met 80 cellen of meer

2° tablet

3° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor onderhoud**

173,95 euro 1 keer per jaar

### **e) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

745,52 euro

### **f) Te gebruiken als forfait voor**

1° computer bedienen: brailleleesregel met 80 cellen of meer

## **102 Computer bedienen: Brailleleesregel met 80 cellen of meer**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een brailleleesregel met 80 cellen of meer is een toestel dat informatie, afkomstig van het schermbeeld van de computer, weergeeft in braille door middel van 80 braillecellen (of meer) die elk op hun beurt bestaan uit 8 elektronisch aangestuurde braillepennetjes. De gebruiker leest de tekst per 80 tekens (of meer) met de vingertoppen op de brailleleesregel.

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Blinden:

a/ die vrijwel dagelijks intensief gebruik maken van de computer waarbij men veel en lange teksten of programmeerwerk of wiskundige en andere wetenschappelijke notaties leest via de pc, of waarbij men nood heeft aan een goed overzicht, bijvoorbeeld bij complexe lijsten en tabellen (Excel);

b/ die een onomkeerbare basiscompetentie om braille te kunnen lezen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn om (de 52) basis letters, cijfers en leesteken die gebruikt worden in het Nederlands, in braille te lezen

- correct kunnen lezen aan een minimum snelheid van 30 tekens per minuut ofwel 5 woorden per minuut (vereiste basisperformantie) en dat meerdere keren na elkaar

c/ die een onomkeerbare basiscompetentie om correct blind te kunnen typen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn correct (blind) te typen met meerdere vingers vertrekkende van de stand van beide handen met wijsvingers op respectievelijk 'f' en 'j' (azerty-klavier) - de persoon kan daarvoor spraakondersteuning of andere hulpmiddelen aanwenden ter correctie;
- gelijk welke tekst correct kunnen typen aan een minimum snelheid van 20 tekens per minuut (vereiste basisperformantie).

2) Blinden:

a/ die vrijwel dagelijks intensief gebruik maken van de computer en die geen gebruik kunnen maken van bijkomende ondersteuning door spraak (bijvoorbeeld voor mensen met gehoorproblemen of voor mensen die werken met een taal waarvoor geen spraakmodule beschikbaar is);

b/ die een onomkeerbare basiscompetentie om braille te kunnen lezen, verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn om (de 52) basis letters, cijfers en leesteken die gebruikt worden in het Nederlands, in braille te lezen;
- correct kunnen lezen aan een minimum snelheid van 30 tekens per minuut ofwel 5 woorden per minuut (vereiste basisperformantie) en dat meerdere keren na elkaar.

c/ die een onomkeerbare basiscompetentie om correct blind te kunnen typen verworven hebben, waardoor ze:

- in staat zijn correct (blind) te typen met meerdere vingers vertrekkende van de stand van beide handen met wijsvingers op respectievelijk 'f' en 'j' (azerty-klavier) - de persoon kan daarvoor spraakondersteuning of andere hulpmiddelen aanwenden ter correctie;
- gelijk welke tekst correct kunnen typen aan een minimum snelheid van 20 tekens per minuut (vereiste basisperformantie).

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° computer bedienen: brailleleesregel met 40 tot 79 cellen

2° tablet

3° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor onderhoud**

173,95 euro 1 keer per jaar

### **e) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

745,52 euro

## **103 Computer bedienen: Brailleprinter**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

De brailleprinter is een printer waarmee teksten in braille en/of grafieken in reliëf op kettingpapier en/of losse bladen kunnen afgedrukt worden.

De brailletekstverwerker is software waarmee brailletekst opgemaakt wordt (lay-out) en vervolgens afgeprint wordt met de brailleprinter. Om volledige controle te hebben over de braille-opmaak is een brailletekstverwerker de meest bruikbare oplossing.



**b) Specifieke doelgroep**

1) Blinden:

- a/ die over een computer beschikken;
- b/ die vlot braille kunnen lezen;
- c/ die frequent voor zichzelf braille moeten afdrukken omdat elektronische alternatieven niet voldoen.

**c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° tablet
- 2° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

**d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

497,01 euro

**106 Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware met spraakondersteuning****a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Vergrotingssoftware met spraakondersteuning is een programma dat:

- 1° het schermbeeld van een computer (Windows, Mac, Linux) uitvergroot in een door de gebruiker instelbare vergrotingsfactor;
- 2° de tekst kan laten uitspreken door een spraaksyntheseprogramma.

Vergrotingssoftware met spraakondersteuning is al dan niet voorzien van andere instellingen die de toegankelijkheid verhogen, zoals:

- 1° tekst voor- en achtergrondkleur;
- 2° extra benadrukking van de muispijl en cursor (vorm, kleur, grootte ...);
- 3° vetter maken van de tekst;
- 4° leesfuncties (lichtkrant, documentlezer en voorleesfunctie).

**Inbegrepen in deze referterubriek:**

- 1° 'vereenvoudigde, direct toegankelijke toepassingssoftware': dat is toepassingssoftware (vb. e-mail, tekstverwerker ...) met ingebouwd grootschrift en/of spraakuitvoer

**b) Specifieke doelgroepen**

1) Slechtzienden:

- a/ die de computer gebruiken of plannen om de computer te gebruiken;
- b/ die nood hebben aan een hoge vergrotingsfactor.

2) Slechtzienden:

- a/ die de computer gebruiken of plannen om de computer te gebruiken;
- b/ die last hebben van te storend overzichtsverlies bij het lezen.

3) Slechtzienden:

- a/ die de computer gebruiken of plannen om de computer te gebruiken;
- b/ die last hebben van vermoeidheidsverschijnselen bij langdurig visueel lezen.

4) Slechtzienden:

- a/ die de computer gebruiken of plannen om de computer te gebruiken;
- b/ die frequent en intensief lezen.

**c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° computer bedienen: software beeldvergroting: vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning
- 2° tablet
- 3° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

## **107 Computer bedienen: Software beeldvergroting: Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning is een programma dat het schermbeeld van een computer (Windows, Mac, Linux) uitvergroot in een door de gebruiker instelbare vergrotingsfactor.

Vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning is al dan niet voorzien van andere instellingen die de toegankelijkheid verhogen, zoals:

- 1° tekst voor- en achtergrondkleur;
- 2° extra benadrukking van de muispijl en cursor (vorm, kleur, grootte ...);
- 3° vetter maken van de tekst;
- 4° leesfuncties (lichtkrant).

### **b) Specifieke doelgroep**

1) Slechtzienden:

- a/ die de computer gebruiken of plannen om de computer te gebruiken.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° computer bedienen: software beeldvergroting: vergrotingssoftware met spraakondersteuning
- 2° tablet
- 3° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

### **d) Te gebruiken als forfait voor**

- 1° computer bedienen: software beeldvergroting: vergrotingssoftware met spraakondersteuning

## **109 Computer bedienen: Tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsel op basis van standaard pc)**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een tekstherkenningsprogramma met scanner is een combinatie van hard- en software. De scanner\* (hardware) is aangesloten op de pc en het tekstherkenningsprogramma (software) bestuurt de scannerfuncties. Beide componenten vormen het hulpmiddel.

\* De scanner die hier bedoeld wordt, kan zowel een flatbedscanner uit de gewone handel zijn als een 'bookedge'-scanner waarmee teksten tot in de plooirand van boeken kunnen gescand worden. De scanner kan in praktijk ook een camera zijn die een beeld (foto) maakt van de tekst, net zoals de scanner dat doet.

### **Inbegrepen in deze referentierubriek:**

- 1° een bundeling van een scanner met een tekstherkenningsprogramma uit de gewone ict-handel
- 2° een bundeling van een scanner met een tekstherkenningsprogramma dat speciaal ontwikkeld is voor de doelgroep van personen met een leesbeperking

### **b) Specifieke doelgroep**

- 1) Blinden:
  - a/ die een computer gebruiken;
  - b/ die zelfstandig gedrukte tekst willen lezen.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° tablet
- 2° voorleessoftware voor smartphone
- 3° voorleessoftware voor smartphone: aanvulling bij voorleessoftware voor smartphone: scanstand voor smartphone
- 4° voorleestoestel tafelmodel
- 5° draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet

## **139/1 Draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften voor tablet**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een draadloos toetsenbord met grote en contrastrijke opschriften is een compact toetsenbord, ongeveer ter grootte van een tablet. Het is batterijgevoed en heeft een draadloze bluetoothverbinding met de tablet. De gebruiker kan tekst en commando's voor de tablet via het toetsenbord ingeven. De toetsen zijn even groot als die van gewone uitvoeringen, maar de opschriften (tekens, letters & cijfers) zijn groot en contrastrijk.

### **b) Specifieke doelgroep**

- 1) Slechtienden:
  - a/ die een toegankelijke tablet verkiezen boven een aangepaste computer.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° computer bedienen: andere noodzakelijke aanpassingen pc: toetsenbordstickers, toetsenbordhoes, toetsenbord met grote en/of contrasterende letters
- 2° computer bedienen: brailleleesregel met 40 tot 79 cellen
- 3° computer bedienen: brailleleesregel met 80 cellen of meer
- 4° computer bedienen: brailleprinter
- 5° computer bedienen: schermuitleesprogramma voor bureaucomputer of laptop
- 6° computer bedienen: software beeldvergroting: vergrotingssoftware met spraakondersteuning
- 7° computer bedienen: software beeldvergroting: vergrotingssoftware zonder spraakondersteuning
- 8° computer bedienen: tekstherkenningsprogramma met scanner (tekstherkenningsstelsel op basis van standaard pc)

## **139/2 Draadloos brailletoetsenbord voor smartphone**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een 'draadloos brailletoetsenbord voor smartphone' is een compact toetsenbord met brailletoetsen om tekst in te voeren en de smartphone te bedienen.

### **b) Specifieke doelgroep**

1) Slechtzienden of blinden:

a/ die een smartphone met aanraakscherm willen gebruiken en waarvoor eenvoudigere alternatieven, waaronder een mini azertytoetsenbord en een geïntegreerd brailletoetsenbord niet voldoen

b/ die het brailleschrift beheersen.

## **158/5 Aanpassing auto: Gas geven ondersteund door externe kracht**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Gas geven ondersteund door externe kracht, is een al dan niet afneembaar systeem om handmatig gas te geven mits elektronische ondersteuning. Dit systeem kan zowel bovenop als onder het originele stuur worden gemonteerd.

Een systeem voor gas te geven ondersteund door externe kracht is enkel van toepassing bij een auto met een automatische transmissie.

Voor deze aanpassing kiest men een nieuwe auto of een auto van maximaal 5 jaar oud of met een maximum aantal van 100.000 km volgens de gegevens vermeld op de Car-Pass.

De leeftijds- of kilometerbeperkingen worden opgetrokken tot maximaal 8 jaar of respectievelijk 150.000 km voor:

1° Bijkomende aanpassingen op een eigen reeds aangepaste auto;

2° Aanpassing van een auto die reeds in het bezit is en moet aangepast worden door het verwerven of evolueren van de handicap.

Het agentschap kan een tegemoetkoming voor deze autoaanpassing pas uitbetalen na het ontvangen van het attest van homologatie.

### **Inbegrepen in deze referterubriek:**

1° materiaal en installatie

2° "quick release" systeem

### **b) Specifieke doelgroep**

1) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:

a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;

b/ die beschikken over een geldig CARA-attest i.v.m. de rijgeschiktheid of een geldig rijbewijs met volgende vermelding

- 25.06 Gas geven ondersteund door externe kracht

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° aanpassing auto: gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem

2° aanpassing auto: gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem

3° aanpassing auto: handmatig gas geven

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 euro

## **158/6 Aanpassing auto: Gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een duw/trek/ draaisysteem is een mechanisch systeem verbonden met de originele pedalen.

Voor deze aanpassing kiest men een nieuwe auto of een auto van maximaal 5 jaar oud of met een maximum aantal van 100.000 km volgens de gegevens vermeld op de Car-Pass.

De leeftijds- of kilometerbeperkingen worden opgetrokken tot maximaal 8 jaar of respectievelijk 150.000 km voor:

1° Bijkomende aanpassingen op een eigen reeds aangepaste auto;

2° Aanpassing van een auto die reeds in het bezit is en moet aangepast worden door het verwerven of evolueren van de handicap.

Het agentschap kan een tegemoetkoming voor deze autoaanpassing pas uitbetalen na het ontvangen van het attest van homologatie.

### **Inbegrepen in deze referterubriek:**

1° materiaal en installatie

### **Behoort niet tot deze referterubriek:**

1° 33.01 gecombineerd acceleratie-, bedrijfsrem- en besturingssysteem bediend door externe kracht met één hand

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:

- a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;
- b/ die beschikken over een geldig CARA-attest i.v.m. de rijgeschiktheid of een geldig rijbewijs met volgende vermelding
- 32.01 Gecombineerd, met één hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem
- 2) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:
- a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;
- b/ die beschikken over een geldig CARA-attest i.v.m. de rijgeschiktheid of een geldig rijbewijs met volgende vermelding
- 25.04 handmatig gas geven en 20.06 handbediende rem
- c/ die kiezen voor een gecombineerd, met één hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem boven een afzonderlijke handbediende rem en handmatig gas geven.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° aanpassing auto: gas geven ondersteund door externe kracht
- 2° aanpassing auto: gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem
- 3° aanpassing auto: handbediende rem
- 4° aanpassing auto: handmatig gas geven

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 euro

## **158/7 Aanpassing auto: Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een geïntegreerde elektronische gas-remhendel kan horizontaal of verticaal gemonteerd worden. Het gas geven gebeurt hier elektronisch.

Voor deze aanpassing kiest men een nieuwe auto of een auto van maximaal 5 jaar oud of met een maximum aantal van 100.000 km volgens de gegevens vermeld op de Car-Pass.

De leeftijds- of kilometerbependingen worden opgetrokken tot maximaal 8 jaar of respectievelijk 150.000 km voor:

- 1° Bijkomende aanpassingen op een eigen reeds aangepaste auto;
- 2° Aanpassing van een auto die reeds in het bezit is en moet aangepast worden door het verwerven of evolueren van de handicap.

Het agentschap kan een tegemoetkoming voor deze autoaanpassing pas uitbetalen na het ontvangen van het attest van homologatie.

### **Inbegrepen in deze referterubriek:**

- 1° materiaal en installatie

### **Behoort niet tot deze referterubriek:**

- 1° 33.02 gecombineerd acceleratie-, bedrijfsrem- en besturingselement bediend door externe kracht met twee handen

**b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:

a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;

b/ die beschikken over een geldig CARA-attest i.v.m. de rijgeschiktheid of een geldig rijbewijs met volgende vermelding

- 32.02 Gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem

2) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:

a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;

b/ die beschikken over een geldig CARA-attest i.v.m. de rijgeschiktheid of een geldig rijbewijs met volgende vermelding

- 25.06 gas geven ondersteund door externe kracht en 20.06 handbediende rem

c/ die kiezen voor een gecombineerd, met externe kracht bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem boven een afzonderlijke handbediende rem en gas geven door externe kracht.

**c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° aanpassing auto: gas geven ondersteund door externe kracht

2° aanpassing auto: gecombineerd, met een hand bediend bedrijfsrem- en acceleratiesysteem

3° aanpassing auto: handbediende rem

4° aanpassing auto: handmatig gas geven

**d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 euro

**162/2 Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: Verstevigde vloer****a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een verstevigde vloer is vervaardigd uit hout of aluminium die het mogelijk maakt om de rolstoel te vergrendelen in het achterste compartiment van de auto.

Voor deze aanpassing kiest men een nieuwe auto of een auto van maximaal 5 jaar oud of met een maximum aantal van 100.000 km volgens de gegevens vermeld op de Car-Pass.

De leeftijds- of kilometerbeperkingen worden opgetrokken tot maximaal 8 jaar of respectievelijk 150.000 km voor:

1° Bijkomende aanpassingen op een eigen reeds aangepaste auto;

2° Aanpassing van een auto die reeds in het bezit is en moet aangepast worden door het verwerven of evolueren van de handicap.

Het agentschap kan een tegemoetkoming voor deze autoaanpassing pas uitbetalen na het ontvangen van het attest van homologatie.

**Inbegrepen in deze referterubriek:**

1° materiaal en installatie

2° een aangepaste vloer (verstevigde of m1 gekeurde aluminium vloer) die standaard voorzien is op het desbetreffende model of die als optie door de fabrikant ingebouwd werd/wordt in de desbetreffende auto voor zover de meerkost van de aangepaste vloer is aangetoond

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een ernstig of volledig functieverlies in beide onderste ledematen:

- a/ personen die zelf rijden vanuit een elektronische rolstoel of vanuit de rolstoel de transfer maken op de bestuurderszetel;
- b/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;
- c/ die in de auto plaatsnemen via een rolstoelplateaulift;
- d/ voor wie de auto niet standaard of als optie beschikt over een aluminium vloer met aangepaste rails.

2) Personen met een ernstig of volledig functieverlies in een of beide onderste ledematen:

- a/ die vrijwel wekelijks vanuit de rolstoel meerijden met de auto;
- b/ die in de auto plaatsnemen via een rolstoelplateaulift;
- c/ voor wie de auto niet standaard of als optie beschikt over een aluminium vloer met aangepaste rails.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° aanpassing auto: rolstoelplateaulift: aanvulling: m1 gekeurde vloer

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 euro

### **e) Te gebruiken als forfait voor**

1° aanpassing auto: rolstoelplateaulift: aanvulling: m1 gekeurde vloer

## **162/3 Aanpassing auto: Rolstoelplateaulift: Aanvulling: M1 gekeurde vloer**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een 'M1 gekeurde vloer' is een aluminium vloer (M1 gekeurd) met geïntegreerde luchtvaartrails ter verankering van de rolstoelvergrendelingen, de veiligheidsgordels en de afneembare eenpersoonszetels (M1 gekeurd). De vloer wordt afgewerkt met een anti-slip vloerbekleding.

Voor deze aanpassing kiest men een nieuwe auto of een auto van maximaal 5 jaar oud of met een maximum aantal van 100.000 km volgens de gegevens vermeld op de Car-Pass.

De leeftijds- of kilometerbependingen worden opgetrokken tot maximaal 8 jaar of respectievelijk 150.000 km voor:

- 1° Bijkomende aanpassingen op een eigen reeds aangepaste auto;
- 2° Aanpassing van een auto die reeds in het bezit is en moet aangepast worden door het verwerven of evolueren van de handicap.

Het agentschap kan een tegemoetkoming voor deze autoaanpassing pas uitbetalen na het ontvangen van het attest van homologatie

### **Inbegrepen in deze referterubriek:**



1° installatie

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een ernstig of volledig functieverlies in beide onderste ledematen:

- a/ die zich vrijwel wekelijks zelfstandig met de auto verplaatsen;
- b/ die in de auto plaatsnemen via een rolstoelplateaulift;
- c/ voor wie door de gezinssituatie extra zitplaatsen noodzakelijk zijn (gezin van meer dan 2 personen);
- d/ voor wie de auto niet standaard of als optie beschikt over een M1 gekeurde aluminium vloer.

2) Personen met een ernstig of volledig functieverlies in beide onderste ledematen:

- a/ die vrijwel wekelijks meerijden in de auto;
- b/ die in de auto plaatsnemen via een rolstoelplateaulift;
- c/ voor wie door de gezinssituatie extra zitplaatsen noodzakelijk zijn (gezin van meer dan 3 personen);
- d/ voor wie de auto niet standaard of als optie beschikt over een M1 gekeurde aluminium vloer.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

1° aanpassing auto: rolstoelplateaulift: aanvulling: verstevigde vloer

### **d) Bijkomende tegemoetkoming voor herstellingen**

20% van het refertebedrag; maximumbedrag voor het totaal van de autoaanpassingen: 1.209,82 euro

## **173/3 Duofiets met ziteenheid: Aanvulling: Schakelbare vrijloop**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Een schakelbare vrijloop voor de rijder is door de hoofdbestuurder te bedienen. Met deze schakelbare vrijloop kan de hoofdbestuurder kiezen of de rijder wel of niet mee trapt.

### **b) Specifieke doelgroepen**

1) Personen met een matig of ernstig functieverlies in beide onderste ledematen:

- a/ die vrijwel wekelijks meerijden met een duofiets met ziteenheid;
- b/ die gestimuleerd of afgeremd moeten worden om mee te trappen bij het fietsen.

2) Personen met een matig, ernstig of volledig functieverlies in een onderste lidmaat:

- a/ die vrijwel wekelijks meerijden met een duofiets met ziteenheid;
- b/ die gestimuleerd of afgeremd moeten worden om mee te trappen bij het fietsen.

3) Personen met een verstandelijke handicap:

- a/ die vrijwel wekelijks meerijden met een duofiets met ziteenheid;
- b/ die gestimuleerd of afgeremd moeten worden om mee te trappen bij het fietsen.

4) Personen met ernstige stoornissen van de mentale functies:

- a/ die vrijwel wekelijks meerijden met een duofiets met ziteenheid;
- b/ die gestimuleerd of afgeremd moeten worden om mee te trappen bij het fietsen.

**c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° driewieltandem: aanvulling: schakelbare vrijloop
- 2° tweewieltandem: aanvulling: schakelbare vrijloop
- 3° tweewieltandem bestuurder achteraan: aanvulling: schakelbare vrijloop

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten.

Brussel, 31 mei 2024

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

Bijlage 4 bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten

## **9 Huur montage type 1**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Het huurpakket 'montage type 1' bevat statieven en houders om een 'all-in toestel' of 'communicatie type 2 toestel' te gebruiken aan tafel en/of aan bed of zetel en/of op de rolstoel. Het rolstoelstatief is mechanisch wegzwenkbaar.

### **b) Specifieke doelgroep**

1) Personen met een ernstige communicatieve beperking en een ernstig of volledig functieverlies in beide bovenste ledematen:

a/ die behoren tot de doelgroep voor een huurpakket 'all-in type 1 of 2' of 'communicatie type 2'.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° huur communicatie type 1
- 2° huur computerbediening type 1
- 3° huur computerbediening type 2
- 4° huur montage type 2
- 5° huur omgevingsbediening type 1
- 6° huur omgevingsbediening type 2

## **10 Huur montage type 2**

### **a) Beschrijving van het hulpmiddel**

Het huurpakket 'montage type 2' bevat statieven en houders om een 'all-in toestel' of 'communicatie type 2 toestel' te gebruiken aan tafel en/of aan bed of vanuit een zetel en/of vanuit de rolstoel. Het rolstoelstatief is elektrisch wegzwenkbaar.

### **b) Specifieke doelgroep**

1) Personen met een ernstige communicatieve beperking en een ernstig of volledig functieverlies in beide bovenste ledematen:

a/ die behoren tot de doelgroep voor een huurpakket 'all-in type 1 of 2' of 'communicatie type 2'

b/ waarvoor het huurpakket 'montage type 1' geen adequate oplossing is.

### **c) Cumulverbod**

Dit hulpmiddel kan niet gecombineerd worden met:

- 1° huur communicatie type 1
- 2° huur computerbediening type 1
- 3° huur computerbediening type 2
- 4° huur montage type 1
- 5° huur omgevingsbediening type 1

6° huur omgevingsbediening type 2

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 31 mei 2024 houdende de vervanging van de refertelijst en de refertelijst bis betreffende individuele materiële bijstand en tot aanpassing van de hulpmiddelenfiches en de vervanging van de hulpmiddelenfiches voor huurpakketten.

Brussel, 31 mei 2024

De Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,

Hilde CREVITS

## VLAAMSE OVERHEID

## Cultuur, Jeugd, Sport en Media

[C – 2024/005902]

**4 JUNI 2024. — Voorlopige opname van twee schetsen van de partituur ‘vierde beweging van de eerste sonate voor klavecimbel of piano forte’ (Op. 2, Nr. 1) van Ludwig Van Beethoven (inv.nrs. BK009594 en BK009595) in de lijst van het roerend cultureel erfgoed van de Vlaamse Gemeenschap**

Bij besluit van de Vlaamse minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, Digitalisering en Facilitair Management van 4 juni 2024 betreffende de voorlopige opname van roerende goederen in de lijst van het roerend cultureel erfgoed van de Vlaamse Gemeenschap wordt bepaald:

**Enig artikel.** Volgende cultuurgoederen worden als voorlopige maatregel opgenomen in de lijst van het roerend cultureel erfgoed van de Vlaamse Gemeenschap in **hoofdafdeling 2, verzamelingen; afdeling 3, cultuurhistorisch erfgoed:**

**a) korte beschrijving:**

Ludwig van Beethoven, twee schetsen van de partituur ‘vierde beweging van de eerste sonate voor klavecimbel of piano forte’ (Op. 2, Nr. 1), 1794/1795, bruine inkt op papier, 23 x 32 cm (elk), inv.nrs. BK009594 en BK009595;

**b) motivatie:**

De schetsen zijn binnen Vlaanderen, en bij uitbreiding, België erg zeldzaam. Ze vormen het enige bekende Beethovenhandschrift dat wordt bewaard in België. Beethoven heeft in totaal ca. 8.000 pagina’s met compositieschetsen achtergelaten. Zij werden onmiddellijk na zijn dood verkocht aan diverse personen, waarna zij verspreid werden over heel de wereld. Een paar duizend zijn nog steeds niet gelokaliseerd; de anderen bevinden zich voornamelijk in het Beethoven Haus in Bonn, in bibliotheken (voornamelijk in Amerika en Duitsland) of in privébezit. Aangezien Beethoven beschouwd wordt als een van de belangrijkste componisten aller tijden, is het koesteren van originele documenten – zoals schetsen van een van Beethovens cruciale werken – van essentieel belang. Het belang voor het collectieve geheugen is ook aanwezig in het feit dat Beethoven Vlaamse roots had (zijn grootvader werd in Mechelen geboren, hij kreeg aldaar zijn muziekopleiding en begon zijn professionele carrière in de St-Rombouts-kathedraal). Hoewel Beethoven vooral bekend is als componist van symfonieën en concerto’s, waren de pianosonates zijn kroondomein. Beethoven heeft op dit gebied de meest verregaande vernieuwingen doorgevoerd die fundamenteel waren voor de ontwikkeling van de negentiende-eeuwse muziek *tout court*. Deze paradigmawissel werd in 1795 ingeluid door de publicatie van de *Drie pianosonates op. 2* die dus een sleutelfunctie hadden in Beethovens evolutie als componist (schakelfunctie). Dit handschrift bevat bijgevolg schetsen van de allereerste ‘moderne pianosonate’ wat de uitzonderlijke betekenis ervan voor de muziek- (en cultuur)geschiedenis onderstreept. Het manuscript is bij uitstek relevant voor de Beethovenresearch. Beethoven was namelijk de eerste componist bij wie het schetsen van muziekstukken een wezenlijk onderdeel van het compositieproces was. Bach, Mozart en Haydn hadden een nieuw stuk als het ware volledig in hun hoofd en schreven vervolgens de definitieve versie zonder haperingen of correcties in één vloeiende beweging op. Beethovens compositieproces had een serieuze impact op de (voor hem typische) diepzinnigheid van zijn muziek. Daardoor is het voor zowel de onderzoekers als de uitvoerders zeer verhelderend om deze schetsen grondig te bestuderen. De ‘Skizzenforschung’ heeft zich zelfs ontwikkeld tot een aparte deeldiscipline binnen de Beethovenresearch, waardoor dit manuscript een duidelijke ijkwaarde heeft.

**c) Bewaarplaats:** Alamire Foundation, Leuven;**d) eigendomssituatie:** overheidsbezit;

Tegen dit besluit kan een beroep tot nietigverklaring of een verzoek tot schorsing van de tenuitvoerlegging worden ingediend bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Het verzoekschrift wordt ingediend, hetzij elektronisch via een beveiligde website van de Raad van State (<http://eproadmin.raadvst-consetat.be/>), of met een ter post aangetekende brief die wordt toegezonden aan de Raad van State (Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel). Het verzoekschrift wordt ingediend binnen een termijn van zestig dagen nadat de beslissing werd betekend. Indien de beslissing niet betekend diende te worden, gaat de termijn in met de dag waarop de verzoeker er kennis van heeft gehad.

## VLAAMSE OVERHEID

## Omgeving

[C – 2024/006032]

**7 JUNI 2024. — Ministerieel besluit wat betreft de wijziging van enkele premies en de oprichting van een online platform voor het faciliteren van tegemoetkomingen ter bevordering van het rationeel energiegebruik, het rationeel energiebeheer en het gebruik van hernieuwbare energiebronnen****Rechtsgrond(en)**

Dit besluit is gebaseerd op:

- Het Energiedecreet, artikel 7.5.1, het laatst gewijzigd bij het decreet van 10 november 2023, artikel 8.2.1, 8.3.1, 8.4.1, artikel 9.1.1, ingevoegd bij het decreet van 16 november 2018 en gewijzigd bij het decreet van 6 mei 2022;

- Het Energiebesluit van 19 november 2010, artikel 6.4.1/4, vervangen bij het besluit van de Vlaamse Regering van 4 februari 2022 en gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 20 mei 2022 en 16 juni 2023, artikel 6.4.1/8, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 23 september 2011 en het laatst gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 17 november 2023, artikel 6.4.1/9, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 23 september 2011 en het laatst gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 17 november 2023, artikel 6.4.1/9/1, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 15 juli 2016 en gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 17 december 2021, 16 juni 2023 en 17 november 2023, artikel 7.9.2/1, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2018, en gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 8 juli 2022 en 16 juni 2023, artikel 7.9.3/1, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 14 december 2018 en gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 11 december 2020, 16 juli 2021, 8 juli 2022 en 16 juni 2023;

- Besluit van de Vlaamse Regering van 16 juni 2023 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 8 december 2006 betreffende het onderhoud en het nazicht van centrale stooktoestellen voor de verwarming van gebouwen of voor de aanmaak van warm verbruikswater, het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het Energiebesluit van 19 november 2010 en het besluit van de Vlaamse Regering van 27 november 2015 tot uitvoering van het decreet van 25 april 2014 betreffende de omgevingsvergunning, artikel 28, 29, 30, 115, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 17 november 2023, artikel 119, gewijzigd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 17 november 2023;

- Besluit van de Vlaamse Regering van 17 november 2023 tot wijziging van het Energiebesluit van 19 november 2010, wat betreft de plaatsing van digitale meters, de wijziging van enkele premies, de wijziging van artikel 7.9.2/0/16 en de oprichting van een online platform voor het faciliteren van tegemoetkomingen ter bevordering van het rationeel energiegebruik, het rationeel energiebeheer en het gebruik van hernieuwbare energiebronnen, artikel 7, 18, 19, 20.

#### Vormvereisten

De volgende vormvereiste(n) is/zijn vervuld:

- De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 30 mei 2024.

- Er werd op 3 juni 2024 bij de Raad van State advies aangevraagd binnen dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. De Raad van State heeft op 5 juni 2024 beslist geen advies te geven, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

DE VLAAMSE MINISTER VAN JUSTITIE EN HANDHAVING, OMGEVING, ENERGIE EN TOERISME BESLUIT:

**Artikel 1.** Artikel 6.4.1/4, tweede lid, 1° en 2°, derde en zevende lid, van het Energiebesluit van 19 november 2010, zoals ingevoegd bij artikel 22 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 juni 2023 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 8 december 2006 betreffende het onderhoud en het nazicht van centrale stooktoestellen voor de verwarming van gebouwen of voor de aanmaak van warm verbruikswater, het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het Energiebesluit van 19 november 2010 en het besluit van de Vlaamse Regering van 27 november 2015 tot uitvoering van het decreet van 25 april 2014 betreffende de omgevingsvergunning, hebben uitwerking vanaf 1 oktober 2024.

**Art. 2.** De premie zoals vermeld in artikel 6.4.1/4, tweede lid, 3°, van het Energiebesluit van 19 november 2010, kan tot en met 31 december 2026 worden toegekend.

**Art. 3.** De dienstverlening gericht op de begeleiding bij de uitvoering van energiebesparende werken zoals vermeld in artikel 6.4.1/8 van het Energiebesluit, kan worden aangevraagd tot en met 30 september 2024.

**Art. 4.** Artikel 6.4.1/8 van het Energiebesluit van 19 november 2010, in de lezing voorafgaand aan de wijziging ervan bij artikel 28 van besluit van de Vlaamse Regering van 16 juni 2023, tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 8 december 2006 betreffende het onderhoud en het nazicht van centrale stooktoestellen voor de verwarming van gebouwen of voor de aanmaak van warm verbruikswater, het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het Energiebesluit van 19 november 2010 en het besluit van de Vlaamse Regering van 27 november 2015 tot uitvoering van het decreet van 25 april 2014 betreffende de omgevingsvergunning, blijft van toepassing op de ondersteuning die bij de elektriciteitsdistributienetbeheerders is aangevraagd voor 1 oktober 2024.

**Art. 5.** De ondersteuning zoals vermeld in artikel 6.4.1/9, eerste en tweede lid, van het Energiebesluit van 19 november 2010, kan tot en met 30 september 2024 worden aangevraagd.

**Art. 6.** De ondersteuning zoals vermeld in artikel 6.4.1/9/1 van het Energiebesluit van 19 november 2010, kan tot en met 30 september 2024 worden aangevraagd.

**Art. 7.** Artikel 7.9.2/1, § 1, eerste lid, 5°, en tweede en derde lid van het Energiebesluit van 19 november 2010, zoals ingevoegd bij artikel 66 van het besluit van de Vlaamse Regering van 16 juni 2023 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 8 december 2006 betreffende het onderhoud en het nazicht van centrale stooktoestellen voor de verwarming van gebouwen of voor de aanmaak van warm verbruikswater, het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het Energiebesluit van 19 november 2010 en het besluit van de Vlaamse Regering van 27 november 2015 tot uitvoering van het decreet van 25 april 2014 betreffende de omgevingsvergunning, en artikel 7.9.3/1, § 2, tweede lid, 3°, en vijfde lid, van het Energiebesluit van 19 november 2010, zoals ingevoegd bij artikel 67 van hetzelfde besluit, hebben uitwerking vanaf 1 oktober 2024.

**Art. 8.** Artikel 6.4.1/8, 6.4.1/9 en 6.4.1/9/1 van het Energiebesluit van 19 november 2010, zoals gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 16 juni 2023 en 17 november 2023, treden in werking op 1 oktober 2024.

**Art. 9.** De artikelen 13 tot en met 16 van het besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het Energiebesluit van 19 november 2010, wat betreft de plaatsing van digitale meters, de wijziging van enkele premies, de wijziging van artikel 7.9.2/0/16 en de oprichting van een online platform voor het faciliteren van tegemoetkomingen ter bevordering van het rationeel energiegebruik, het rationeel energiebeheer en het gebruik van hernieuwbare energiebronnen, treden in werking op 1 oktober 2024.

**Art. 10.** De Vlaamse minister, bevoegd voor het energiebeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 7 juni 2024.

De Vlaamse minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme,  
Z. DEMIR

**DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT**  
**COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP**

**MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT**  
**UND ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE**

[2024/203193]

**6. JUNI 2024 — Ausführendes Zusammenarbeitsabkommen zwischen der Wallonischen Regierung und der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet**

Aufgrund der Verfassung, Artikel 39 und 139;

Aufgrund des Sondergesetzes vom 8. August 1980 zur Reform der Institutionen, Artikel 6 § 1 VIII. Absatz 1 Nummer 4 und 92bis § 1, zuletzt abgeändert durch das Sondergesetz vom 30. Juli 2018;

Aufgrund des Gesetzes vom 31. Dezember 1983 über institutionelle Reformen für die Deutschsprachige Gemeinschaft, Artikel 55bis, eingefügt durch das Gesetz vom 5. Mai 1993 und abgeändert durch das Gesetz vom 6. Januar 2014;

Aufgrund des Dekrets des Parlaments der Wallonischen Region vom 27. Mai 2004 über die Ausübung gewisser Zuständigkeiten der Wallonischen Region im Bereich der untergeordneten Behörden durch die Deutschsprachige Gemeinschaft, Artikel 1 Absatz 1 Nummer 1/1, eingefügt durch das Dekret vom 28. April 2014;

Aufgrund des Dekrets des Parlaments der Deutschsprachigen Gemeinschaft vom 1. Juni 2004 über die Ausübung gewisser Zuständigkeiten der Wallonischen Region im Bereich der untergeordneten Behörden durch die Deutschsprachige Gemeinschaft, Artikel 1 Absatz 1 Nummer 1.1, eingefügt durch das Dekret vom 5. Mai 2014;

Aufgrund des Zusammenarbeitsabkommens vom 9. November 2023 zwischen der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet, Artikel 3, Artikel 10 § 2 Absätze 1 und 2, Artikel 12 §§ 1 und 2, Artikel 16 § 2 Absatz 2, Artikel 17 § 2 Absatz 2, Artikel 25 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3, Artikel 27 § 1 Absatz 1 und § 2, Artikel 28 § 1 Absatz 2, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 32 § 1 Absatz 3 und Artikel 45;

Die Wallonische Regierung in Person des Ministerpräsidenten und in Person des Ministers für lokale Behörden, und  
die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft in Person des Ministerpräsidenten, zuständig für die lokalen Behörden,

vereinbaren Folgendes:

*KAPITEL I — Wahlverrichtungen*

*Abschnitt 1 — Aufteilung der Wähler, Wahlaufforderung und Anweisungen*

**Artikel 1** - In Anwendung von Artikel 25 Absatz 1 Nummer 1 des Zusammenarbeitsabkommens vom 9. November 2023 zwischen der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet, hiernach "das Zusammenarbeitsabkommen" genannt, beträgt die Anzahl zur Wahl zugelassener Wähler 1.050 pro Wahlsektion, was fünf Wahlcomputern pro Wahlsektion und 210 Wählern pro Wahlcomputer entspricht.

**Art. 2** - § 1 - Die Wahlaufforderungen, die die Gemeindegremien den Wählern übermitteln, führen die in Artikel L4124-1 § 6 des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung, hiernach "der Kodex" genannte Angaben auf.

Die belgischen Wähler erhalten eine Wahlaufforderung in weißer Farbe. Die nicht-belgischen Wähler, die zur Stimmabgabe bei den Gemeinderatswahlen zugelassen werden, erhalten eine Wahlaufforderung in blauer Farbe.

§ 2 - Das Muster der Wahlaufforderung für die belgischen Wähler wird in Anhang 1 aufgeführt. Das Muster der Wahlaufforderung für die nicht-belgischen Wähler wird in Anhang 2 aufgeführt.

**Art. 3** - Der Wortlaut der in Artikel L4142-37 § 2 des Kodex genannten Anweisungen für die Wähler wird im Anhang 3 aufgeführt.

*Abschnitt 2 — Zusammensetzung der Wahlvorstände*

**Art. 4** - Die in Artikel L4125-5 § 7 Absatz 4 des Kodex genannte Tabelle der Zusammensetzung der Wahlvorstände wird gemäß dem in Anhang 4a aufgeführten Muster aufgestellt. Die Vorsitzenden der Gemeindevorstände und der Kantonsvorstände vervollständigen sie gemäß den in Artikel L4125-5 § 7 Absätze 1 bis 3 des Kodex festgelegten Modalitäten.

Die Vorsitzenden der Gemeindevorstände stellen ebenfalls eine Tabelle der Zusammensetzung der Wahlvorstände gemäß dem in Anhang 4b aufgeführten Muster auf, von der ein Auszug den Vorsitzenden der Wahlbürovorstände im Hinblick auf die Erstellung des Verzeichnisses der abwesenden Beisitzer gemäß Artikel L4143-28 § 1 Nummer 13 des Kodex übermittelt wird.

*Abschnitt 3 — Ausstellung des Wählerregisters*

**Art. 5** - § 1 - Gemäß Artikel L4122-7 § 1 des Kodex und unter Einhaltung der in dieser Bestimmung vorgesehenen Bedingungen kann jede politische Partei mit einer regionalen oder provinziellen laufenden Nummer, ab der Bestätigung des Wählerregisters durch den Provinzgouverneur und bis zu sieben Tage nach diesem Datum, einen Antrag an die Wallonische Regierung oder die von ihr beauftragte Person stellen, um über ein Exemplar des Wählerregisters zu verfügen.

Das Muster des zu verwendenden Antragsformulars wird im Anhang 5a aufgeführt.

§ 2 - Gemäß Artikel L4122-8 § 1 des Kodex und unter Einhaltung der in dieser Bestimmung vorgesehenen Bedingungen kann der Anmelder einer Kandidatenliste, die über keine regionale oder provinzielle laufende Nummer verfügt, ab der Bestätigung des Wählerregisters durch den Provinzgouverneur, im Auftrag der Kandidatenliste einen Antrag an das Gemeindegremium stellen, um über ein Exemplar des Wählerregisters zu verfügen.

Das Muster des zu verwendenden Antragsformulars wird im Anhang 5b aufgeführt.

§ 3 - Für die Ausstellung der Exemplare des Wählerregisters wird ein Dateiformat genutzt, dessen Struktur es ermöglicht, die enthaltenen Daten direkt in eine Anwendung zu importieren, anhand derer sie auf mehrfache Weise verarbeitet werden können, und insbesondere die Ausstellung von Wählerlisten mit bestimmten Auswahlkriterien ermöglichen.

#### Abschnitt 4 — Wahlausgaben

**Art. 6** - Die bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte von den Listen und den Kandidaten gemäß Artikel L4131-4 § 1 Absätze 1 bis 3 des Kodex zu verwendenden Formulare in Bezug auf die Erklärung ihrer Wahlausgaben und des Ursprungs ihrer Geldmittel werden in den Anhängen 6a bis 6d aufgeführt.

**Art. 7** - Gemäß Artikel L4131-4 § 1 Absatz 2 des Kodex stellen bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte die Listen und Kandidaten mittels des im Anhang 7 aufgeführten Formulars das Verzeichnis der natürlichen Personen auf, die Spenden von 125 Euro und mehr entrichtet haben.

#### Abschnitt 5 — Wahl mittels Vollmacht

**Art. 8** - Das verpflichtend zu verwendende Formular, das die Wähler zur Wahl mittels Vollmacht nutzen, wird im Anhang 8 aufgeführt. Es enthält das Muster der vorherigen ehrenwörtliche Erklärung im Sinne von Artikel L4132-1 § 1 Nummer 2 Absatz 3 des Kodex sowie das Muster der Bescheinigung und das Muster der schriftlichen ehrenwörtlichen Erklärung im Sinne von Artikel L4132-1 § 1 Nummer 4 Absatz 3 des Kodex.

**Art. 9** - In dem in Artikel L4132-1 § 1 Nummer 4 Absatz 1 des Kodex erwähnten Fall legt der Wähler, der die Vollmacht erteilt, einen der folgenden Rechtfertigungsbelege vor:

1. eine Bescheinigung des Reiseveranstalters;
2. einen gültigen Fahrschein;
3. einen gültigen Buchungsnachweis.

Um gültig zu sein, müssen die in Absatz 1 genannten Rechtfertigungsbelege die Identität des Wählers, der die Vollmacht erteilt, und das Datum des Aufenthalts angeben. Der Begriff "Identität" umfasst den Namen, den/die Vornamen und die Anrede des Wählers. Die Rechtfertigungsbelege weisen nach, dass das Ziel des Aufenthalts außerhalb des belgischen Hoheitsgebiets liegt.

**Art. 10** - § 1 - Gemäß Artikel L4132-1 § 5 des Kodex führt jede Gemeinde ein Sonderregister der Vollmachten, dessen Muster im Anhang 9 aufgeführt wird.

§ 2 - Das Gemeindepersonal sorgt für die Führung und Verwaltung des Sonderregisters der Vollmachten ab dem Zeitpunkt, an dem das Vollmachtsformular gemäß Artikel L4132-1 § 3 Absatz 1 des Kodex den Wählern in der Gemeindeverwaltung zur Verfügung gestellt wird, und bis zu dem Zeitpunkt, an dem das Sonderregister der Vollmachten und eine Abschrift dieses gemäß Artikel L4143-28 § 3 Absatz 1 des Kodex den Regierungen übergeben wird.

#### Abschnitt 6 — Wahlkosten

**Art. 11** - § 1 - Der Betrag des Anwesenheitsgelds wird für die Vorsitzenden der Wahlbürovorstände auf 30 Euro festgelegt. Er wird für die anderen Mitglieder dieser Vorstände auf 20 Euro festgelegt. Gemäß Artikel 25 Absatz 3 des Zusammenarbeitsabkommens werden diese Beträge um fünfzig Prozent erhöht.

Der Betrag des Anwesenheitsgelds wird für die Vorsitzenden der Kreisvorstände und der Kantonsvorstände auf 75 Euro festgelegt. Er wird für die anderen Mitglieder dieser Vorstände auf 50 Euro festgelegt.

§ 2 - Die in Paragraph 1 genannten Beträge sind für jede Sitzung des Wahlvorstands anwendbar:

1. Für die Wahlbürovorstände handelt es sich um die Sitzung zur Aufnahme der Wähler, die gekommen sind, um ihre Stimme abzugeben.

2. Für die Kreisvorstände handelt es sich um die Sitzungen:

- a) zur Entgegennahme der Wahlvorschläge;
- b) zur Prüfung der Zulässigkeit der Vorschläge;
- c) zum vorläufigen Abschluss der Kandidatenlisten;
- d) zum Empfang der Beschwerden gegen Kandidaturen und der Einsprüche gegen die Zurückweisung bestimmter Kandidatenlisten;
- e) zur Hinterlegung der Berichtigungsurkunden;
- f) zum endgültigen Abschluss der Kandidatenlisten;
- g) zur provinziellen und kommunalen Auslosung und zur Überprüfung und Billigung der Unterlagen mit allen laufenden Nummern und Kürzeln der vorgeschlagenen Listen und mit den Kandidatenlisten, so wie das Programm sie auf dem Bildschirm erscheinen lassen wird;
- h) zur Entgegennahme der Benennungen der Zeugen und Ersatzzeugen;
- i) zur Verteilung der Sitze zwischen den Listen am Tag der Wahl und zur Bestimmung der Gewählten und Ersatzmitglieder;
- j) zur Listenverbindung.

3. Für die Kantonsvorstände handelt es sich um die Sitzung zur Ausbildung der Vorsitzenden der Wahlbürovorstände, insofern diese stattfindet, und um die Sitzung zur Stimmenaushaltung für den Bereich des Kantons.

§ 3 - Die in Paragraph 1 genannten Beträge werden nicht indexiert.

§ 4 - Gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Zusammenarbeitsabkommens werden die den Mitgliedern der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände gewährten Anwesenheitsgelder auf der Grundlage der Liste der anwesenden Mitglieder des Wahlvorstands, die der Vorsitzende des betroffenen Wahlvorstands zustellt, durch das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft ausgezahlt.

Der Vorsitzende des Gemeindevorstands oder des Wahlbürovorstands übermittelt die Identitäten und die Bankkontonummern der Mitglieder dieser Vorstände. Zu diesem Zweck nutzt er ein verpflichtend zu verwendendes Formular, das gemäß dem in Anhang 10 aufgeführten Muster aufgestellt wird.



§ 5 - Die den Mitgliedern des Distriktvorstands und der Kantonsvorstände gewährten Anwesenheitsgelder werden auf der Grundlage der Liste der anwesenden Mitglieder des Wahlvorstands, die der Vorsitzende des betroffenen Wahlvorstands zustellt, durch die Provinz Lüttich ausbezahlt.

Der Vorsitzende gibt die Identitäten und die Bankkontonummern der Mitglieder des Distriktvorstands und der Kantonsvorstände in das durch den Vorstand genutzte Wahlprogramm ein, gemäß den in Artikel 15 des Erlasses der Wallonischen Regierung vom 21. März 2024 zur Festlegung der Modalitäten für gewisse Wahlrichtungen und zur Erteilung von Befugnisermächtigungen an den Minister für lokale Behörden bei der Organisation der Lokalwahlen festgelegten Modalitäten.

**Art. 12 - § 1** - Neben den in Artikel 11 aufgelisteten Sitzungen können die Mitglieder der Kreisvorstände und Kantonsvorstände dazu gebracht werden, für den guten Ablauf der Wahlen notwendige Aufgaben zu erfüllen. Diese Aufgaben eröffnen das Recht auf eine Entschädigung und betreffen:

1. die Sendung der durch den Kodex oder das Zusammenarbeitsabkommen verlangten Schreiben, Aufstellungen und Tabellen einschließlich des Versands der Protokolle,
2. das Verfahren zur Bestimmung der Vorstandsmitglieder,
3. die Maßnahmen zur Untersuchung der Wählbarkeit der Kandidaten,
4. die digitale Codierung der Listen und ihre Übermittlung,
5. die Korrekturen anschließend an die Überprüfung von Doppelkandidaturen durch die Regierungen,
6. die Aktualisierung der Wahlbildschirme in den Kreisvorständen,
7. die Übermittlung der offiziellen Kandidatenliste an diese und an die Anmelder, die es beantragen,
8. die Übermittlung der Auszüge aus dem Auszählungsprotokoll der Wahl an die Gewählten.

§ 2 - Die in Paragraph 1 beschriebenen Aufgaben werden nur dann entschädigt, wenn sie außerhalb der Arbeitszeiten der Mitglieder der betreffenden Vorstände in Ausübung ihres Berufs liegen. Für die Aufgaben, die dem Vorsitzenden obliegen, wird die Entschädigung unter Bezugnahme auf die Gehaltstabelle der Chefgreffiers festgelegt. Für Aufgaben, die nicht spezifisch dem Vorsitzenden obliegen, wird die Entschädigung unter Bezugnahme auf die Gehaltstabelle der Greffiers bei den Gerichten erster Instanz festgelegt.

§ 3 - Die Forderungsanmeldung betreffend die gemäß Paragraph 1 geleisteten Aufgaben wird an die Provinz Lüttich gerichtet; ihr werden die Aufstellung der geleisteten Stunden und der Rechtfertigungsbelege beigefügt. Diese Forderungsanmeldung wird gemäß dem in Anhang 11 aufgeführten Muster aufgestellt.

§ 4 - Anträge auf Entschädigung für eine Aufgabe, die nicht ausdrücklich in der Liste gemäß Paragraph 1 erwähnt wäre, müssen Gegenstand einer Forderungsanmeldung aufgrund des in Anhang 12 aufgeführten Musters sein, in der die Notwendigkeit dieser Aufgabe im Wahlverfahren und die Unmöglichkeit, sie während der Arbeitszeiten zu verrichten, nachgewiesen werden.

Die Vergütung für diese Aufgaben erfolgt auf der Grundlage dieser Forderungsanmeldung. Der Betrag der Entschädigung wird unter Bezugnahme auf die Gehaltstabelle der Greffiers bei den Gerichten erster Instanz festgelegt.

**Art. 13** - Die tatsächlichen Kosten, die die Mitglieder der Kreisvorstände und der Kantonsvorstände im Rahmen ihrer Aufgabe entrichtet haben, werden auf Grundlage einer Forderungsanmeldung gemäß dem im Anhang 13 aufgeführten Muster, der die entsprechenden Rechtfertigungsbelege beigefügt werden, rückerstattet; die Forderungsanmeldung wird der Provinz Lüttich übermittelt. Diese Kosten betreffen die Vervielfältigung von Unterlagen, die Telefonanrufe, die Schreibwaren, den Transport von Zubehör und sonstige gleichartige Ausgaben.

**Art. 14** - Die Mitglieder der Wahlvorstände, die Anrecht auf eine Kostenentschädigung für Fahrten außerhalb der Gemeinde ihres Wohnorts haben, übermitteln ihre Forderungsanmeldung:

1. für die Mitglieder der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände: dem Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft, das die Gesamtheit der Formulare sammelt und sie der Provinz Lüttich im Hinblick auf die Auszahlung weiterleitet;
2. für die Mitglieder des Distriktvorstands und der Kantonsvorstände: gemäß den in Artikel 20 des Erlasses der Wallonischen Regierung vom 21. März 2024 zur Festlegung der Modalitäten für gewisse Wahlrichtungen und zur Erteilung von Befugnisermächtigungen an den Minister für lokale Behörden bei der Organisation der Lokalwahlen festgelegten Modalitäten.

Für die Absatz 1 Nummer 1 erwähnten Fälle wird das verpflichtend zu verwendende Formular gemäß dem in Anhang 14 aufgeführten Muster aufgestellt.

Die den Mitgliedern der Wahlvorstände gewährte Kostenentschädigung für Fahrten wird auf 0,4280 Euro pro zurückgelegten Kilometer festgelegt.

**Art. 15 - § 1** - Die in Artikel L4135-5 des Kodex genannten Wähler, die Anrecht auf eine Kostenentschädigung für Fahrten haben, übermitteln ihre Forderungsanmeldung an das Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft, das die Gesamtheit der Formulare sammelt und sie der Provinz Lüttich im Hinblick auf die Auszahlung weiterleitet.

Das verpflichtend zu verwendende Formular wird gemäß dem in Anhang 15 aufgeführten Muster aufgestellt. Dem Antrag werden folgende Rechtfertigungsbelege beigefügt:

1. die vom Wahlbürovorstand abgestempelte Wahlaufforderung;
2. eine der folgenden Unterlagen:
  - a) eine Bescheinigung des Arbeitgebers, aus der ersichtlich ist, dass sie von ihm bezahlt werden, wenn es sich um Wähler handelt, die Gehalts- oder Lohnempfänger sind und die entweder im Auftrag im Ausland sind oder ihren Beruf in einer anderen Gemeinde ausüben als der, in der sie wählen müssen;
  - b) eine Bescheinigung der Leitung der Unterrichtseinrichtung, aus der ersichtlich ist, dass sie ordnungsgemäß eingetragen sind, wenn es sich um Wähler handelt, die sich aufgrund ihres Studiums in einer anderen Gemeinde aufhalten als der, in der sie wählen müssen;
  - c) eine Bescheinigung der Leitung des Aufnahmezentrums, der Pflegeanstalt oder der Gesundheitseinrichtung, aus der ersichtlich ist, dass sie dort aufgenommen oder in Behandlung sind, wenn es sich um Wähler handelt, die sich aus medizinischen Gründen in einer anderen Gemeinde aufhalten als der, in der sie wählen müssen;

3. gegebenenfalls der benutzte Fahrschein der öffentlichen Verkehrsmittel.

§ 2 - Wähler, die für ihre Fahrt die Linien der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen nutzen, können, anstatt die Erstattung ihrer Kosten zu beantragen, eine kostenlose Fahrkarte 2. Klasse erhalten, wenn sie am Abfahrtsbahnhof ihre Wahlaufforderung und ihren Personalausweis, sowie eine der in Paragraph 1 genannten Unterlagen vorlegen.

Der ausgestellte Fahrschein ist vom Freitag vor dem Wahltag bis zum nächsten Sonntag gültig. Er kann für die Rückfahrt nur auf Vorlage der ordnungsgemäß vom Wahlbürovorstand abgestempelten Wahlaufforderung genutzt werden.

§ 3 - Die Kosten werden auf Grundlage des Tarifs für den Personentransport in 2. Klasse rückerstattet, so wie er am Tag der Wahl von der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen angewandt wird.

**Art. 16 - § 1** - Die Provinz Lüttich schließt bei einer Versicherungsgesellschaft eine Versicherung zur Deckung von körperlichen Schäden ab, die durch Unfälle entstehen, die Mitgliedern der Wahlvorstände bei den Wahlen sowohl in der Ausübung ihres Amtes als auch auf dem Weg von ihrem Wohnsitz zum Tagungsort ihres Vorstands und zurück zustoßen können.

Der Begriff "Weg vom Wohnsitz des Versicherten zum Tagungsort seines Vorstands und zurück" wird gemäß Artikel 8 des Gesetzes vom 10. April 1971 über die Arbeitsunfälle bestimmt.

Die in Absatz 1 genannte Versicherung deckt:

1. die körperlichen Schäden, die durch Unfälle entstehen, die Mitgliedern der Wahlvorstände in der Ausübung ihres Amtes oder auf dem Weg von ihrem Wohnsitz zum Tagungsort ihres Vorstands und zurück zustoßen;
2. die zivilrechtliche Haftung für Schäden, die Mitglieder der Wahlvorstände Drittpersonen durch eigenes Zutun oder Verschulden in der Ausübung ihres Amtes oder auf dem Weg von ihrem Wohnsitz zum Tagungsort ihres Vorstands und zurück zufügen.

§ 2 - Untereinander gelten die Versicherten als Drittpersonen.

§ 3 - Mitglieder der Wahlvorstände, die der durch das Gesetz vom 3. Juli 1967 über den Schadenersatz für Arbeitsunfälle, Wegeunfälle und Berufskrankheiten im öffentlichen Sektor eingeführten Regelung unterliegen, sind von der in Paragraph 1 erwähnten Deckung ausgeschlossen.

§ 4 - Decken eine beziehungsweise mehrere Versicherungen ganz oder teilweise die Risiken, die auch durch vorliegenden Artikel gedeckt werden, bildet die in Paragraph 1 erwähnte Versicherung nur eine Ergänzung, nach Erschöpfung dieser Versicherungen.

§ 5 - Die Versicherung läuft je nach Kategorie der zusammensetzenden Wahlvorstände ab dem Datum, das durch den Kodex für die erste Tagung festgelegt ist. Sie endet am Datum, an dem diese Vorstände all ihre Verrichtungen durchgeführt haben.

§ 6 - Die Prämie, die dem Versicherer in Anwendung des Versicherungsvertrags gezahlt wird, ist Gegenstand einer Erstattung, die sich auf die Hälfte der Differenz zwischen 85 Prozent des Prämienbetrags und dem Betrag der Ausgaben beläuft; das heißt die Beträge, die für Schadensfälle gezahlt werden, und Rückstellungen für eventuell noch abzuwickelnde Schadensfälle.

**Art. 17** - Gemäß den Artikeln 12 § 1 und 13 des Zusammenarbeitsabkommens sorgt die Provinz Lüttich für die Begleichung der Schuldforderungen, die sich auf die im vorliegenden Abschnitt genannten Wahlkosten beziehen; danach tätigt sie die entsprechenden Beitreibungen bei den Gemeinden des deutschen Sprachgebiets auf Grundlage der jeweiligen Zahl der eingetragenen Wähler

#### *Abschnitt 7 — Wahllokale und Wahleinrichtungen*

**Art. 18** - Für die Anwendung von Artikel L4123-1 § 3 des Kodex sucht der Provinzgouverneur oder der von ihm bestimmte Beamte in Übereinstimmung mit dem Gemeindegremium die Wahllokale aus, indem er den bestehenden und im Hinblick auf eine verbesserte Zugänglichkeit angepassten Gemeindegebäuden aufgrund der folgenden Kriterien den Vorzug gibt:

1. Die Lokale befinden sich im Erdgeschoss.
2. Die Lokale weisen Zugangskorridore auf, deren Breite ausreicht, um den Rollstuhlfahrern einen leichten Zugang zu ermöglichen.
3. Alle Außen- und Innentüren der Lokale weisen eine Durchgangsbreite von wenigstens 85 cm auf; die eventuellen Schleusenräume und Korridore weisen eine freie Rotationsfläche von mindestens 1,5 Metern auf.
4. Die Lokale sind so anzulegen, dass es möglich ist, im Erdgeschoss wenigstens eine angepasste Wahlkabine oder einen vor fremden Blicken geschützten Tisch vorzusehen.
5. Die Lokale sind mit einem Aufzug ausgestattet.
6. Falls die Lokale nur über eine Treppe zugänglich sind, so verfügt diese über rutschfeste Stufen und sie ist an beiden Seiten mit einem festen und ununterbrochenen Handlauf ausgestattet.
7. Die nähere Umgebung der Lokale sieht bequeme Parkmöglichkeiten vor oder ist durch öffentliche Verkehrsmittel leicht erreichbar.
8. Die Zufahrtswege zu den Lokalen erlauben einen bequemen Zugang zu diesen.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nummer 5 genügt der Aufzug den folgenden technischen Anforderungen:

1. Die Ruf- und Bedienungssysteme müssen von allen Personen mit Beeinträchtigung gegebenenfalls durch Leucht- und Sprachvorrichtungen erkennbar sein.
2. Der Ruftaster befindet sich zwischen 80 und 95 cm über dem Boden.
3. Eine Wendefläche von 1,5 Metern, frei von jedem Hindernis, ist vor dem Ruftaster vorgesehen.
4. Die Kabine ist ausreichend tief und breit.
5. Die Tür weist eine Durchgangsbreite von wenigstens 90 cm auf.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nummer 7 ist die leichte Erreichbarkeit durch öffentliche Verkehrsmittel gegeben, wenn sich in der Nähe des Gebäudes eine Bushaltestelle befindet.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nummer 8 wird vorausgesetzt, dass die Zufahrtswege einen bequemen Zugang zu den Lokale erlauben, wenn die Fläche wenigstens 120 cm breit ist, vorzugsweise waagrecht ist, keine Stufen oder Absätze aufweist, mit einem festen und rutschfesten Belag, ohne Hindernisse für die Räder und ohne Löcher oder Risse mit einer Breite von mehr als einem Zentimeter.

Gemäß Artikel L4133-1 § 1 des Kodex verwendet der Wähler, der eine Erklärung einreichen möchte, um an ein angepasstes Wahlzentrum verwiesen zu werden, das in Anhang 16 aufgeführte Formular.

**Art. 19 - § 1 -** In jedem Wahllokal werden die Wahlkabinen so eingerichtet und aufgestellt, dass jeder Wähler geschützt von den Blicken von anderen Personen seine Stimmabgabe ohne Einmischung noch Unterbrechung vornehmen kann.

Die Wahlkabinen genügen folgenden Grundsätzen:

1. Die Höhe der Wahlkabine ist zureichend, um zu verhindern, dass die sich in angrenzenden Wahlkabinen befindenden Wähler die Stimmabgabe ihres Nachbarn sehen können.

2. Der Tisch ist ausreichend breit und tief, dass der Wahlcomputer dort aufgestellt werden kann.

Die Gestaltung der Wahlkabinen entspricht den folgenden Anforderungen:

1. eine ca. 210 cm hohe rückseitige Trennwand;

2. zwei seitliche Trennwände gleicher Höhe;

3. eine als Pult dienende verstellbare Platte;

4. eine Metallstange für einen Vorhang;

5. ein Vorhang.

§ 2 - Die angepasste Wahlkabine entspricht den folgenden Anforderungen:

1. Die Oberkante der Platte ist auf einer Höhe von höchstens 80 cm angebracht und besitzt eine Breite von 100 cm und eine Tiefe von 60 cm.

2. Der Raum unter der Platte bleibt frei, um ein gutes Positionieren der Rollstuhlfahrer zu ermöglichen.

Die angepasste Wahlkabine wird im Erdgeschoss, in einem Wahllokal oder in dessen Nähe, aufgestellt, um einen bequemen Zugang der auf Unterstützung angewiesenen Wähler, die diese nutzen möchten, zu ermöglichen. Alle Niveauunterschiede im Erdgeschoss werden mit einer vorläufigen oder endgültigen Rampe ausgeglichen, um einen bequemen Verkehr und zugleich die Sicherheit der vorbeigehenden Personen zu gewährleisten.

#### *Abschnitt 8 — Wahlvorgang*

**Art. 20 - § 1 -** Gemäß Artikel L4143-20 § 2 Absätze 2 bis 4 des Kodex vervollständigen der Sekretär des Wahlbürovorstands und der Vorsitzende oder ein von ihm bestimmter Beisitzer die zwei ersten Abschriften des Abstimmungsregisters, indem sie das oder die folgenden Schriftzeichen in dem Feld gegenüber dem Namen des Wählers eintragen:

1. ein Kreuz, wenn der Wähler persönlich seine Stimme abgibt;

2. ein Kreuz gefolgt von einem anderen Kreuz, wenn der Wähler persönlich seine Stimme abgibt, aber sich in einem der in Artikel L4143-20 § 3 und 4 des Kodex genannten Fälle befindet;

3. der Buchstabe P, wenn der Wähler mittels Vollmacht seine Stimme abgibt; das heißt, wenn der Wähler nicht persönlich an der Wahl teilnimmt, aber einen anderen Wähler zu diesem Zweck bevollmächtigt;

4. die Buchstaben PP, wenn der Wähler persönlich für sich seine Stimme abgibt und gleichzeitig über eine Vollmacht für einen anderen Wähler verfügt, sei dieser in demselben Wahlbüro zur Stimmabgabe aufgefordert oder nicht;

5. die Buchstaben AC, wenn der Wähler persönlich seine Stimme abgibt, aber hierfür die Begleitung im Sinne der Artikel L4133-2 und L4143-21 § 3 Absätze 2 und 3 des Kodex benötigt;

6. der Buchstabe A, wenn der Wähler nicht seine Stimme abgibt und somit als abwesend erachtet wird.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nummer 5 werden die Namen des begleiteten Wählers und seines Begleiters gemäß Artikel L4143-21 § 3 Absätze 2 und 3 des Kodex im Protokoll vermerkt. In demselben Fall und wenn der begleitete Wähler und sein Begleiter beide Wähler in derselben Gemeinde sind, ohne aber in demselben Wahlbüro zur Stimmabgabe aufgefordert worden zu sein, wird der Name des Begleiters gemäß Artikel L4143-20 § 7 Absatz 2 des Kodex in dem in Artikel L4143-25 § 1 Nummer 2 des Kodex erwähnten Verzeichnis vermerkt.

§ 2 - Die Mitglieder des Wahlbüros vervollständigen die dritte Abschrift des Abstimmungsregisters, indem sie die Felder hervorheben, die sich auf die abwesenden Wähler und auf die Wähler, die Entschuldigungsgründe geltend machen, beziehen. Die dritte Abschrift des Abstimmungsregisters gilt als das in Artikel L4143-25 § 1 Nummer 3 des Kodex genannte Verzeichnis.

### *KAPITEL II — Digitale und automatisierte Wahlverrichtungen*

#### *Abschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen*

**Art. 21 -** Für die Anwendung des vorliegenden Kapitels versteht man unter:

1. Sitzübertragung: die in Artikel L4112-20 § 3 des Kodex genannte Verrichtung;

2. Kodierung: die Eingabe von Daten, mittels einer Wahlanwendung, über eine Eingabeschnittstelle

3. Anwendung: ein Computerprogramm, das die strukturierte Kodierung von Wahldaten sowie deren automatisierte Verarbeitung ermöglicht;

4. digitale Wahlverrichtungen: die Wahlverrichtungen, die eine dematerialisierte Übermittlung beinhalten;

5. digitale und automatisierte Wahlverrichtungen: die Wahlverrichtungen, die sowohl eine dematerialisierte Übermittlung als auch eine selbstausführende Verarbeitung ohne menschliches Eingreifen beinhalten;

6. Stimmenauszählung: die in Artikel L4112-19 § 2 des Kodex genannte Verrichtung;

7. für den Vorgang Verantwortlicher: die Person, die identifiziert wurde, um eine Verrichtung zur Kodierung, zur Übermittlung oder zur automatisierten Verarbeitung auszuführen;

8. automatisierte Verarbeitung; die Anwendung einer Reihe von Anweisungen, die in einer bestimmten Reihenfolge und durch einen digitalen Prozess unter menschlicher Aufsicht ausgeführt werden;

9. digitale Übermittlung; der Vorgang der Übertragung von Daten auf digitalem Weg oder der Fernkodierung von Daten über eine digitale Verbindung auf ein bestimmtes Speichermedium.

**Art. 22** - § 1 - Über die in Kapitel 3 genannte Wahlanwendung für den Betrieb des elektronischen Wahlsystems mit Papierbescheinigung hinaus ist die in Artikel L4141-1 Absatz 1 des Kodex genannte Wahlanwendung die hauptsächlichliche Wahlanwendung zur Verwaltung der Kandidaturen, zur Übermittlung und Verarbeitung der Wahlergebnisse sowie zur Verwaltung und Verarbeitung der Wahlangaben.

§ 2 - Die Nutzer der hauptsächlichlichen Wahlanwendung sind:

1. die Beauftragten der Regierungen im Rahmen ihres Auftrags zur Aufsicht der Verrichtungen;
2. die Vorsitzenden der Kreisvorstände und Kantonsvorstände;
3. die Sekretäre der Kreisvorstände und Kantonsvorstände;
4. die Beisitzer der Kreisvorstände und Kantonsvorstände;
5. das Gemeindegremium oder sein Beauftragter;
6. der Provinzgouverneur;
7. die in Artikel L4112-16 Absatz 4 des Kodex genannten Anmelder;
8. die Kandidaten;
9. die unterstützenden Ratsmitglieder;
10. die unterstützenden Wähler;
11. die Zeugen.

§ 3 - Außer der in Paragraf 1 genannten Anwendung umfasst das von der Wallonischen Regierung zur Verfügung gestellte regionale EDV-System:

1. einen gesicherten regionalen Server;
2. ein gesichertes Netzwerk.

§ 4 - Die Kodierungs- und Übertragungsvorgänge beginnen erst nach der authentifizierten Identifizierung des betreffenden Nutzers.

Aus organisatorischen Gründen kann der für den Vorgang Verantwortliche die materiellen Vorgänge zur Kodierung der Daten an eine oder mehrere Personen seiner Wahl delegieren, die unter seiner unmittelbaren Aufsicht handeln.

Jede Person, die unter der Aufsicht des für den Vorgang Verantwortlichen handelt und Zugang zu den Wahldaten hat, verarbeitet diese nur auf Anweisung des für den Vorgang Verantwortlichen.

§ 5 - Für alle Vorgänge, die mithilfe der hauptsächlichlichen Wahlanwendung durchgeführt werden, stellt die Wallonische Regierung den in Paragraf 2 genannten Nutzern den gesicherten regionalen Server zur Verfügung. Der Zugriff auf den gesicherten regionalen Server erfolgt mittels eines starken Authentifizierungsverfahrens, das es ermöglicht, die Identität der Personen mit einem sehr hohen Zuverlässigkeitsgrad zu bescheinigen.

Der beauftragte Beamte der Verwaltung der Wallonischen Region teilt die technischen Bedingungen und die Modalitäten für den Anschluss an den gesicherten regionalen Server mit.

Im Falle einer Anfechtung der Genauigkeit der auf dem gesicherten regionalen Server kodierten Daten ist nur das von dem betreffenden Wahlvorstand unterzeichnete Protokoll rechtsverbindlich.

§ 6 - Die hauptsächlichliche Wahlanwendung ermöglicht die Eingabe der Bankdaten der Mitglieder des Distriktvorstands und des Kantonsvorstands im Hinblick auf die Zahlung der Anwesenheitsgelder gemäß Artikel L4135-2 § 3 Nummer 1 des Kodex.

§ 7 - Die Wallonische Regierung und die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft stellen fest, dass die hauptsächlichliche Wahlanwendung die Datenintegrität und das Wahlgeheimnis auf der Grundlage eines Berichts garantiert, der von einer Prüfstelle geliefert wird, die gemäß dem Zusammenarbeitsabkommen vom 3. September 2018 zwischen dem Föderalstaat, der Wallonischen Region, der Flämischen Behörde, der Region Brüssel-Hauptstadt und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Bestimmung einer gemeinsamen Liste von Prüfstellen, die für die Kontrolle der digitalen Wahlsysteme zugelassen sind, und die Ausarbeitung der künftigen Zusammenarbeit bestimmt wurde. In der Woche nach dem Wahltag veröffentlichen die Wallonische Regierung und die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft die Quellcodes der Wahlanwendungen, ohne dass ein kryptografischer Schlüssel oder ein Passwort erscheint.

§ 8 - Die Wallonische Regierung und die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft legen das Standardformat für die Übermittlung der Wahldaten bezüglich der Kandidaturen und der Totalisierung der Ergebnisse fest.

## Abschnitt 2 — Kandidaturen

### Unterabschnitt 1 — Wahlvorschläge und Zulässigkeit der Wahlvorschläge

**Art. 23** - Die Wahlvorschläge für die Provinzial- und Gemeinderatswahlen erfolgen elektronisch mithilfe der hauptsächlichlichen Wahlanwendung, die durch die Wallonische Regierung und die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden.

Diese hauptsächlichliche Wahlanwendung ermöglicht die elektronische Signatur des Anmelders, der Kandidaten, der Zeugen, der unterstützenden Ratsmitglieder oder Wähler sowie das Hochladen aller in Artikel L4142-4 § 6 des Kodex genannten Dokumente, die für die Kandidatur notwendig sind.

**Art. 24** - Nach Abschluss der Kodierung erstellt die Anwendung ein Dokument, das den Tag und die Uhrzeit der Einreichung des Wahlvorschlags angibt und eine Ordnungsnummer enthält, die an den in Artikel L4142-3 Absatz 2 des Kodex genannten Tagen dem Vorsitzenden des Kreisvorstands mitgeteilt wird. Das Dokument enthält die notwendigen Informationen, die es dem Kreisvorstand ermöglichen, die elektronisch gesammelten Daten zu überprüfen.

**Art. 25** - An den in Artikel L4142-3 Absatz 2 des Kodex vorgesehenen Daten händigt der Vorsitzende des Kreisvorstands eine Empfangsbestätigung über das Einreichen eines Wahlvorschlags aus.

**Art. 26** - Der Vorsitzende des Kreisvorstands nimmt die Kodierung der Wahlvorschläge vor, die nicht auf elektronischem Wege eingereicht werden. Er kann den materiellen Vorgang zur Kodierung der Wahlvorschläge an eine oder mehrere Personen delegieren, die unter seiner unmittelbaren Aufsicht handeln.

#### Unterabschnitt 2 — Vorläufiger Abschluss der Kandidatenlisten

**Art. 27** - Am in Artikel L4142-11 des Kodex vorgesehenen Datum und nachdem der Vorstand die in Artikel L4142-12 bis 15 des Kodex erwähnten Verrichtungen durchgeführt hat, gibt der Vorsitzende des Vorstands die Kandidatenlisten, so wie sie vom Vorstand vorläufig abgeschlossen worden sind, in den regionalen Server ein.

Die Mitglieder des Vorstands sowie die bei der Sitzung anwesenden Zeugen nehmen die elektronische Signatur des Protokolls vor.

**Art. 28** - Im Falle einer Anfechtung der Genauigkeit der auf dem regionalen Server kodierten Daten ist nur das von dem Vorsitzenden und den Mitgliedern des Vorstands unterzeichnete Protokoll rechtsverbindlich.

**Art. 29** - Die Beauftragten der Regierungen nehmen die Prüfung der Mehrfachkandidaturen gemäß Artikel L4142-17 des Kodex vor. Diese Prüfung erfolgt automatisch auf der Grundlage der Identifizierungsnummer im Nationalregister der natürlichen Personen.

#### Unterabschnitt 3 — Endgültiger Abschluss der Kandidatenlisten

**Art. 30** - Am in Artikel L4142-22 des Kodex vorgesehenen Tag und nachdem der Kreisvorstand die in Artikel L4142-22 und 23 des Kodex erwähnten Verrichtungen durchgeführt hat, gibt der Vorsitzende des Vorstands die Kandidatenlisten, so wie sie vom Vorstand endgültig abgeschlossen worden sind, in den regionalen Server ein.

Die Mitglieder des Vorstands sowie die bei der Sitzung anwesenden Zeugen nehmen die elektronische Signatur des Protokolls vor.

Im Falle eines Einspruchs gibt der Vorsitzende des Vorstands die Änderungen an der Kandidatenliste in den regionalen Server ein, nachdem der Vorstand vom Beschluss des Appellationshofs Kenntnis genommen hat.

**Art. 31** - Im Falle einer Anfechtung der Genauigkeit der auf dem regionalen Server kodierten Daten ist nur das von dem Vorsitzenden und den Mitgliedern des Vorstands unterzeichnete Protokoll rechtsverbindlich.

#### Abschnitt 3 — Stimmenauszählung und Sitzübertragung

**Art. 32** - Gemäß Artikel 29 des Zusammenarbeitsabkommens nimmt - je nach Fall - der Vorsitzende des Gemeinde- oder des Kantonsvorstands unmittelbar nach Entgegennahme des Datenträgers des Wahlbüros die Speicherung der Daten in der für die Totalisierung und Auszählung der Stimmen bestimmten Anwendung vor.

Aus organisatorischen Gründen kann der Vorsitzende des Vorstands den materiellen Vorgang der Speicherung an eine oder mehrere Personen seiner Wahl delegieren, die unter seiner unmittelbaren Aufsicht handeln.

**Art. 33** - Der Vorsitzende des Vorstands nimmt die Stimmenauszählung und gegebenenfalls die automatisierte Sitzübertragung vor, sobald er im Besitz der Ergebnisse aller Wahlbüros seines Wahlkreises ist.

Nachdem die in den regionalen Server eingegebenen Daten auf ihre Genauigkeit geprüft worden sind, speichert sie der Vorsitzende des Vorstands auf dem Server.

Die Mitglieder des Vorstands sowie die bei der Sitzung anwesenden Zeugen nehmen die elektronische Signatur des Protokolls vor.

**Art. 34** - In den Gemeindevorständen und in dem Distriktvorstand der Distrikte, wo die Möglichkeit der Gruppierung im Sinne von Artikel L4142-34 des Kodex nicht in Anspruch genommen worden ist, nehmen die Mitglieder des Vorstands sowie die bei der Sitzung anwesenden Zeugen die elektronische Signatur des Protokolls vor. Dieses Protokoll ist für die Beauftragten der Regierungen über ihren Zugang zum regionalen Server zugänglich.

**Art. 35** - Wurde die Möglichkeit der Gruppierung im Sinne von Artikel L4142-34 des Kodex in Anspruch genommen, nehmen die Mitglieder des Distriktvorstands sowie die bei der Sitzung anwesenden Zeugen die elektronische Signatur des in Artikel L4145-16/2 § 2 des Kodex genannten Protokolls vor.

Der Vorsitzende des Distriktvorstands übermittelt mithilfe des regionalen Servers dem Vorsitzenden des Zentralwahlvorstands des Bezirks eine entsprechende Abschrift.

#### Abschnitt 4 — Andere Wahlverrichtungen

**Art. 36** - Folgende andere Wahlverrichtungen erfolgen digital und automatisiert:

1. die kostenlose Zurverfügungstellung der für die Erstellung der Wählerregister notwendigen Daten durch den Föderalen Öffentlichen Dienst Inneres an die Gemeindegremien gemäß Artikel L4122-1 § 1 des Kodex;

2. die Übermittlungen des Wählerregisters im Rahmen des Verfahrens zur Kontrolle und zur Bestätigung dieses Registers gemäß Artikel L4122-4 § 1, § 2 Absatz 4 und § 3 Absatz 2 des Kodex;

3. die Benachrichtigung der betroffenen Gemeinden im Rahmen des Verfahrens zur Kontrolle und zur Bestätigung des Wählerregisters gemäß Artikel L4122-4 § 2 Absatz 2 des Kodex. Die Benachrichtigung und die Datenübermittlung erfolgen über die regionale Plattform für die sichere Übertragung von Dokumenten oder über ein anderes sicheres digitales Medium, das die Integrität der Daten wahrt. Die für den Versand verantwortlichen Personen verwenden ein System zur Datenverschlüsselung oder ein Passwort, um die Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten der Wähler zu gewährleisten;

4. die Bestätigung der Wählerregister durch den Provinzgouverneur mittels elektronischer Signatur gemäß Artikel L4122-4 § 3 Absatz 1 des Kodex;

5. die Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters an die Listen gemäß Artikel L4122-7 § 1 und L4122-8 § 1 des Kodex in einem gesicherten digitalen Format;

6. die Ausstellung eines Zertifikats durch die Gemeindeverwaltung gemäß Artikel L4142-4 § 6 Absatz 1 Nummer 10 und Absatz 5 des Kodex, wenn die unterzeichnenden Wähler, die Kandidaten und die Anmelder es im Rahmen der in Artikel L4122-9 des Kodex erwähnten Anfrage beantragen;

7. die Übermittlung eines Exemplars der gesamten Abstimmungsregister der Gemeinde durch das Gemeindegremium an den Provinzgouverneur gemäß Artikel L4123-2 § 2 Absatz 1 des Kodex;

8. die Bestätigung der Abstimmungsregister durch den Provinzgouverneur mittels elektronischer Signatur gemäß Artikel L4123-2 § 2 Absatz 1 des Kodex;

9. die Übermittlung eines Exemplars der mittels elektronischer Signatur bestätigten Abstimmungsregister durch den Provinzgouverneur an die Wallonische Regierung und an die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft oder an ihre Beauftragten gemäß Artikel L4123-2 § 3 des Kodex;

10. der Vergleich der Wählerregister zwecks Prüfung, ob Wähler in mehreren Wählerregistern aufgeführt sind, gemäß Artikel L4122-4 § 2 Absatz 1 des Kodex;

11. die Eintragung als Gemeindegewähler von Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder von Drittstaaten über eine digitale Plattform, deren Funktionsmodalitäten durch das Gesetz geregelt sind;

12. die Einreichung des Formulars für die Beantragung von Anwesenheitsgeldern durch die Vorsitzenden der Distrikt- und Kantonsvorstände. Die Verwaltung der Wallonischen Region führt eine erste Kontrolle über die Anzahl der Anträge und die geforderten Beträge durch und leitet die Daten auf gesicherte Weise an die Provinz Lüttich zur Auszahlung weiter;

13. die Einreichung des Formulars für die Beantragung der Kostenentschädigung für Fahrten durch die Mitglieder der Distrikt- und Kantonsvorstände. Die Verwaltung der Wallonischen Region nimmt die Gesamtheit der betreffenden Formulare entgegen und leitet sie an die Provinz Lüttich zur Auszahlung weiter.

**Art. 37** - Der beauftragte Beamte der Verwaltung der Wallonischen Region teilt die technischen Bedingungen und die Modalitäten dieser Verrichtungen mit.

### KAPITEL III — Elektronische Wahl mit Papierbescheinigung

#### Abschnitt 1 — Allgemeine Zulassungsbedingungen für elektronische Wahlsysteme mit Papierbescheinigung

**Art. 38** - Wahlcomputer müssen mit einem Berührungsbildschirm ausgestattet sein, mit dem für jede Wahl die Listen der politischen Formationen und der Kandidaten für die Wahl angezeigt werden können.

Der Chipkartenleser muss den geltenden internationalen Normen entsprechen. Der Wahlcomputer muss dem Wähler auf jeden Fall ermöglichen, seine Stimme ohne Verwechslungsgefahr abzugeben, ungeachtet dessen, wie viele Kandidaten sich zur Wahl stellen und wie oft dieser Wahlcomputer verwendet wird.

Wahlcomputer müssen mit einem Licht- und/oder Tonsignal ausgestattet sein, durch das der Vorsitzende des Wahlbürovorstands jede Fehlfunktion oder unsachgemäße Handhabung der Maschine erkennen kann.

Der Chipkartenleser des Wahlcomputers darf nur Chipkarten annehmen, die vom Vorstand des Wahlbüros, wo der Wahlcomputer installiert ist, validiert wurden. Eine Chipkarte darf nur für die Wahl, für die sie validiert wurde, verwendet werden.

Diese Wahlcomputer werden für die Zwecke einer bestimmten Wahl anhand eines vom Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft bereitgestellten USB-Sticks, der das Wahlprogramm enthält, in Betrieb genommen.

Zum Zeitpunkt der Stimmabgabe darf der Wähler nur die für seine Stimmabgabe erforderlichen Elemente auf dem Wahlcomputer sehen oder verwenden können.

**Art. 39** - Die elektronische Urne muss mit einem Barcodeleser, der den geltenden internationalen Normen entspricht, ausgestattet sein und ist an den Computer des Vorsitzenden angeschlossen. Sie kann mit einer elektronischen Klappe ausgestattet sein.

Sie muss mit einem Kasten ausgestattet sein, der versiegelt werden kann und mindestens 2.000 Stimmzettel fassen kann. Der Schlitz der Urne, in den der Wähler seinen Stimmzettel steckt, muss auch mit einem automatischen Schließsystem ausgestattet sein.

Der Computer des Vorsitzenden wird durch einen vom Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft bereitgestellten USB-Stick aktiviert, der ausschließlich für die Wahl, auf die er sich bezieht, bestimmt ist.

Um den Computer des Vorsitzenden ausgehend von den USB-Sticks, die das Wahlprogramm enthalten, zu registrieren und die Stimmen auf den USB-Sticks zu speichern, muss vorab ein Geheimcode benutzt werden, der dem Vorsitzenden des Wahlbürovorstands vom Vorsitzenden des Gemeindevorstands erteilt wird.

Die USB-Sticks zur Aktivierung des Computers des Vorsitzenden können auch verwendet werden, um die Wahlcomputer zu aktivieren.

Die Stimmen werden auf den USB-Sticks gespeichert, so wie die Einspeicherung der auf den Stimmzetteln befindlichen Barcodes fortschreitet.

Der Computer des Vorsitzenden ist entweder mit einer Tastatur und einem Bildschirm oder mit einem Berührungsbildschirm ausgestattet, die folgende Verrichtungen ermöglichen müssen:

1. Inbetriebsetzung des Computers des Vorsitzenden durch Eingabe eines Geheimcodes, ohne dass dieser Code auf dem Bildschirm erscheint;
2. Öffnung des Wahlbüros;
3. Überwachung der Vorgänge der Validierung der Chipkarten vor der Stimmabgabe und der Einspeicherung der Stimmzettel nach der Stimmabgabe;
4. Schließung des Wahlbüros nach Bestätigung;
5. Wiederaufnahme der Wahlverrichtungen nach Unterbrechung.

**Art. 40** - Pro Gemeinde wird ein Diagnoseprogramm bereitgestellt; es dient dazu, die Funktionstüchtigkeit der Wahlcomputer und des Computers des Vorsitzenden zu überprüfen.

Pro Gemeinde wird ebenfalls ein Demonstrationsprogramm bereitgestellt, damit sich die Wähler vor der Stimmabgabe mit der Handhabung des Wahlcomputers und der elektronischen Urne vertraut machen können.

**Art. 41** - Die Daten auf den in den Artikeln 38 und 39 erwähnten USB-Sticks werden durch Verschlüsselung unkenntlich gemacht, was zusätzlich jede betrügerische oder unbeabsichtigte Verfälschung dieser Daten verhindert.

**Art. 42** - Ein Wahlprogramm für jede Wahl, in dem das Bestehen gleichzeitiger Wahlen berücksichtigt sein muss, wird dem von der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft bestimmten Beamten zwecks Zulassung ausgehändigt.

Mit diesem Programm muss die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft die für die Wahlbürovorstände bestimmten USB-Sticks erstellen können.

Das als übereinstimmend anerkannte Wahlprogramm ist das Eigentum der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft und darf vom Lieferanten zu welchem Zweck auch immer nur mit Einverständnis der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft benutzt werden.

Eine Kopie der aktualisierten Analysen und der Quellcodes der Wahlprogramme wird dem in Absatz 1 erwähnten Beamten zwecks Zulassung ausgehändigt.

**Art. 43** - Das Wahlprogramm muss den Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen über die Wahlen und den Sprachengebrauch in Verwaltungsangelegenheiten genügen. Bei der Feststellung der Übereinstimmung durch die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft wird insbesondere berücksichtigt, dass diese Bestimmungen auf allen Bildschirmkopien der Wahlcomputer und der Computer der Vorsitzenden eingehalten wurden.

**Art. 44** - Die Feststellung durch die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft, dass die Wahlapparatur und das Wahlprogramm den durch vorliegendes Kapitel festgelegten Bedingungen genügen, kann davon abhängig gemacht werden, dass vorab auf Kosten des Lieferanten auf der Apparatur des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft beziehungsweise des Lieferanten-Bewerbers ein Probelauf durchgeführt wird, der die Verrichtungen zur Vorbereitung der Wahlen und die Stimmabgabe für einen oder mehrere Wahlkantone beziehungsweise für eine oder mehrere Gemeinden umfasst.

**Art. 45** - Die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft revidiert die von ihr getroffene Feststellung der Übereinstimmung, wenn im Nachhinein festgestellt wird, dass der Lieferant an der Apparatur oder dem Programm, die vorgeführt wurden, Änderungen angebracht hat, die im Widerspruch zu den Bestimmungen des vorliegenden Kapitels stehen.

#### *Abschnitt 2 — Regeln zur Darstellung der Listen und Kandidaten auf den Bildschirmen*

**Art. 46** - Bei gleichzeitigen Wahlen zur Erneuerung der Provinzial- und Gemeinderäte erfolgt die Stimmabgabe in folgender Reihenfolge: zuerst der Provinzialrat und dann der Gemeinderat.

**Art. 47** - § 1 - Für die Darstellung der Listen auf den Bildschirmen der Wahlcomputer für elektronische Wahlen mit Papierbescheinigung führt der Bildschirm die Listen in der Reihenfolge der Nummern auf, die ihnen zugeteilt wurden, pro Spalte und pro Zeile von oben bis unten und von links nach rechts, wobei sich das für die Stimmhaltung vorgesehene Feld immer an letzter Stelle in der letzten Zeile der letzten Spalte befindet.

§ 2 - Für jede dargestellte Liste werden der Name oder das Kürzel sowie die Nummer, die ihr zugeteilt wurde, in einem Feld angezeigt. Der Name der Liste oder das Kürzel wird auf einem hellen Bildschirmhintergrund dunkel umrandet.

**Art. 48** - § 1 - Für die Darstellung der Kandidaten auf den Bildschirmen der Wahlcomputer für elektronische Wahlen mit Papierbescheinigung werden, wenn eine Liste neunzehn Kandidaten oder weniger trägt, diese Kandidaten untereinander in einer einzigen Spalte angezeigt.

Wenn eine Liste zwanzig oder mehr Kandidaten trägt, werden die Kandidaten gleichmäßig auf zwei Spalten verteilt. Wenn die Anzahl der Kandidaten nicht durch zwei geteilt werden kann, zählt die erste Spalte einen Kandidaten mehr als die zweite Spalte.

§ 2 - Die den Kandidaten zugeteilte Nummer sowie ihr Name werden in dunklen Schriftzeichen und auf einem hellen Bildschirmhintergrund dunkel umrandet angezeigt. Der Name des Kandidaten wird in der ersten Zeile in Großbuchstaben angezeigt. Der Vorname des Kandidaten wird in der zweiten Zeile in Kleinbuchstaben angezeigt, mit Ausnahme des Anfangsbuchstabens, der in Großschrift angezeigt wird. Die beiden Namen werden in demselben Feld linksbündig ausgerichtet.

#### *Abschnitt 3 — Ausmaß ausgedruckten Stimmzettels und dort aufgeführte Angaben*

**Art. 49** - Bei den Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet verfügen die mittels eines elektronischen Wahlsystems mit Papierbescheinigung ausgedruckten Stimmzettel innerhalb ein und desselben Wahlkreises über ein identisches standardisiertes Ausmaß, ungeachtet der Stimmabgabe des Wählers.

**Art. 50** - Bei den in Artikel 49 erwähnten Wahlen werden die folgenden Angaben auf den mittels eines elektronischen Wahlsystems mit Papierbescheinigung ausgedruckten Stimmzetteln aufgeführt:

PROVINZIALRAT / CONSEIL PROVINCIAL

(\*) (1) (\*\*)

Kandidaten / Candidats

X (2)..... (3)... (4)

GEMEINDERAT / CONSEIL COMMUNAL

(\*) (1) (\*\*)

Kandidaten / Candidats

X (2)..... (3)... (4)

(\*) Wird für eine Wahl eine Stimmhaltung abgegeben, wird ausschließlich " Stimmhaltung / Vote Blanc " vermerkt

(1) Name der gewählten Liste

(\*\*) Wird eine Kopfstimme gewählt, wird " Listenstimme für / Vote de Liste pour (1) " vermerkt

(2) Nummer des Kandidaten

(3) Name des Kandidaten

(4) Anfangsbuchstabe des Vornamens des Kandidaten

N.B.: Die gewählten Kandidaten können in Spalten klassiert werden.

Ausgefertigt in Namur, am 6. Juni 2024, in sechs Originalexemplaren in Französisch und Deutsch.

Für die Wallonische Regierung,

Der Ministerpräsident

E. DI RUPO

Der Minister für Wohnungswesen, lokale Behörden und Städte

Ch. COLLIGNON

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Der Ministerpräsident,

Minister für Lokale Behörden und Finanzen

O. PAASCH

---

#### ANHÄNGE

*Anhang 1* - Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler

*Anhang 2* - Muster der Wahlaufforderung für nicht-belgische Wähler

*Anhang 3* - Wortlaut der Anweisungen für die Wähler

*Anhang 4a* - Tabelle zur Zusammensetzung der Wahlvorstände (1)

*Anhang 4b* - Tabelle zur Zusammensetzung der Wahlvorstände (2)

*Anhang 5a* - Antrag auf Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters an eine politische Partei

*Anhang 5b* - Antrag auf Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters an eine Liste

*Anhang 6a* - Muster für die Erklärung der von einem Kandidaten bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben

*Anhang 6b* - Muster für die Erklärung über den Ursprung der Geldmittel, die die Kandidaten im Hinblick auf die Erneuerung der Gemeinderäte für Wahlwerbung verwenden

*Anhang 6c* - Muster für die Erklärung der von einer Liste bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben

*Anhang 6d* - Muster für die Erklärung über den Ursprung der Geldmittel, die die Listen im Hinblick auf die Erneuerung der Gemeinderäte für Wahlwerbung verwenden

*Anhang 7* - Muster für eine Aufstellung zur Registrierung der Identität der natürlichen Personen, die Spenden von 125 Euro und mehr an politische Parteien, Listen und Kandidaten entrichten

*Anhang 8* - Vollmachtsformular

*Anhang 9* - Muster des Sonderregisters der Vollmachten

*Anhang 10* - Formular für die Auszahlung der Anwesenheitsgelder an die Mitglieder der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände

*Anhang 11* - Forderungsanmeldung - Entschädigungen für einzelne außerordentliche Leistungen der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände

*Anhang 12* - Bescheinigung zur Begründung der Notwendigkeit einer außerordentlichen Aufgabe

*Anhang 13* - Forderungsanmeldung - Tatsächliche Kosten der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände

*Anhang 14* - Formular für die Erstattung der Fahrtkosten von Mitgliedern der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände

*Anhang 15* - Formular für die Erstattung der Fahrtkosten von Wählern

*Anhang 16* - Musterformular für den Antrag auf Verweisung an ein angepasstes Wahlzentrum



**ANHANG 1**

**Muster der Wahlaufforderung für belgische Wähler**

Wahlen der Provinzial- und Gemeinderäte

Auf der Vorderseite der Wahlaufforderung wiederzugeben:

NGBE-Kode: (1\*)

WÄHLEN IST  
PFLICHT

POSTLEITZAHL -  
GEMEINDE/STADT

WAHLDISTRIKT  
EUPEN

PROVINZ LÜTTICH

WAHLEN VOM 13. OKTOBER 2024 ZUR ERNEUERUNG DES PROVINZIALRATS UND  
DES GEMEINDERATS

WAHLGESETZ

WAHLAUFFORDERUNG

Nr. im Wählerregister: .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, dem 13. Oktober 2024  
zwischen 08.00 und 15.00 Uhr mit dieser  
Wahlaufforderung und Ihrem Personalausweis in  
dem nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich  
Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden, um die  
folgende Wahl vorzunehmen:

NAME, VORNAME  
GESCHLECHT  
HAUPTWOHNORT

..... Gemeinderatsmitglieder ..... Provinzialratsmitglieder.

Am Tag der Wahl müssen Sie im Besitz Ihres Personalausweises und dieser Wahlaufforderung sein.  
Wenn Sie über eine Vollmacht für einen anderen Wähler verfügen, müssen Sie außerdem im Besitz des  
Vollmachtsformulars und des bzw. der beigefügten Beleg(e) sein.

LOKAL:  
ANSCHRIFT:

WAHLBÜRO NR.:

Für das Gemeindegremium:

Der Generaldirektor,

Der Bürgermeister,

(1) Hier den NGBE-Kode mit allen Nummern angeben, damit dieser Gesellschaft die Fahrtkosten der Wähler erstattet werden können, die die Linien der NGBE benutzen, um sich in die Gemeinde zu begeben, in der sie als Wähler eingetragen sind:

Provinz Lüttich:

NGBE-Kode: 098

Nummer der Einrichtung: 099222

Nummer des Berechtigungsscheins: E000001

Auf der Rückseite der Wahlaufforderung wiederzugeben:

- Grafisch dargestellt: Anweisungen für die Wähler, wie sie ihre Stimme persönlich abgeben können, einschließlich eines Weblinks, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist:

**Schritt 1**  
Auswahl einer Liste ODER Stimmenthaltung

|         |                 |
|---------|-----------------|
| LISTE A | LISTE B         |
| LISTE C | Stimmenthaltung |

**Schritt 2**  
(wenn eine Liste in Schritt 1 ausgewählt wurde)

**Kopfstimme**

LISTE A

|   |      |         |
|---|------|---------|
| 1 | NAMÉ | Vorname |
| 2 | NAMÉ | Vorname |
| 3 | NAMÉ | Vorname |
| 4 | NAMÉ | Vorname |
| 5 | NAMÉ | Vorname |
| 6 | NAMÉ | Vorname |
| 7 | NAMÉ | Vorname |
| 8 | NAMÉ | Vorname |
| 9 | NAMÉ | Vorname |

**Vorzugsstimme für einen oder mehrere Kandidaten**

LISTE A

|   |      |         |
|---|------|---------|
| 1 | NAMÉ | Vorname |
| 2 | NAMÉ | Vorname |
| 3 | NAMÉ | Vorname |
| 4 | NAMÉ | Vorname |
| 5 | NAMÉ | Vorname |
| 6 | NAMÉ | Vorname |
| 7 | NAMÉ | Vorname |
| 8 | NAMÉ | Vorname |
| 9 | NAMÉ | Vorname |

Wenn Sie für einen oder mehrere Kandidaten wählen, ist es nicht notwendig die Kopfstimme auszuwählen.

Weblink, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist

- Anweisungen für die Wähler, wie sie ihre Stimme mittels Vollmacht abgeben können:

### Wahl mittels Vollmacht

In den Gemeinden des deutschen Sprachgebiets besteht Wahlpflicht. Die Wahl mittels Vollmacht ermöglicht Ihnen, sich per Vollmacht durch einen anderen Wähler vertreten zu lassen.

| Am 13. Oktober, wenn ...   | ... müssen Sie Ihrer Vollmacht folgenden Rechtfertigungsbeleg beifügen:   |
|--|---|
| Sie oder eine nahestehende Person krank sind und sich nicht ins Wahllokal begeben können | Ein ärztliches Attest eines Mediziners (der nicht Kandidat ist).  |
| Sie sich (aus nicht-beruflichen Gründen) im Ausland befinden                             | Einen Buchungsnachweis ODER einen Fahrschein ODER eine Bescheinigung des Reiseveranstalters ODER eine durch den Bürgermeister bescheinigte schriftliche ehrenwörtliche Erklärung. |
| Sie arbeiten oder studieren  | Eine Bescheinigung Ihres Arbeitgebers / Ihrer Einrichtung ODER, wenn Sie selbstständig sind, eine durch den Bürgermeister bescheinigte ehrenwörtliche Erklärung.                  |
| Sie sich im Freiheitszug befinden  | Eine Bescheinigung der Anstalt, in der Sie sich aufhalten.  |

### Wie vorgehen?

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich in einem Fall für eine Wahl mittels Vollmacht befinden.
2. Füllen Sie das unter dem Weblink hierunter verfügbare oder in Ihrer Gemeindeverwaltung erhältliche Formular aus und fügen Sie den bzw. die Rechtfertigungsbeleg(e) bei.
3. Am Wahltag wird der Bevollmächtigte in dem Wahlbüro vorstellig, in dem Sie zur Wahl aufgefordert sind. Der Bevollmächtigte muss Folgendes mitbringen:
  - seine Wahlaufforderung;
  - seinen Personalausweis;
  - das ordnungsgemäß ausgefüllte und durch ihn und Sie unterschriebene Formular;
  - den bzw. die erforderlichen Rechtfertigungsbeleg(e).
4. Der Vorsitzende des Wahlbürovorstands prüft die Dokumente, die sich im Besitz des Bevollmächtigten befinden, und kann die Wahl mittels Vollmacht verweigern, wenn das Verfahren nicht eingehalten wurde.

Sie können nur einem Wähler eine Vollmacht erteilen. Dieser darf nur über eine Vollmacht verfügen. Wenn Sie belgischer Wähler sind, müssen Sie Ihre Vollmacht einem anderen belgischen Wähler erteilen.

*Weblink, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist*

## ANHANG 2

## Muster der Wahlaufforderung für nicht-belgische Wähler

Wahlen der Gemeinderäte

Auf der Vorderseite der Wahlaufforderung wiederzugeben:

NGBE-Kode: (1\*)

WÄHLEN IST  
PFLICHTPOSTLEITZAHL -  
GEMEINDE/STADTWAHLDISTRIKT  
EUPEN

PROVINZ LÜTTICH

WAHLEN VOM 13. OKTOBER 2024 ZUR ERNEUERUNG DES GEMEINDERATS

WAHLGESETZ

WAHLAUFFORDERUNG

Nr. im Wählerregister: .....

Wir bitten Sie, am Sonntag, dem 13. Oktober 2024 zwischen 08.00 und 15.00 Uhr mit dieser Wahlaufforderung und Ihrem Personalausweis in dem nachstehend angegebenen Lokal, in dem sich Ihr Wahlbüro befindet, vorstellig zu werden, um die folgende Wahl vorzunehmen:

NAME, VORNAME  
GESCHLECHT  
HAUPTWOHNORT

..... Gemeinderatsmitglieder.

Am Tag der Wahl müssen Sie im Besitz Ihres Personalausweises und dieser Wahlaufforderung sein. Wenn Sie über eine Vollmacht für einen anderen nicht-belgischen Wähler verfügen, müssen Sie außerdem im Besitz des Vollmachtsformulars und des bzw. der beigefügten Beleg(e) sein.

LOKAL:  
ANSCHRIFT:

WAHLBÜRO NR.:

Für das Gemeindegremium:

Der Generaldirektor,

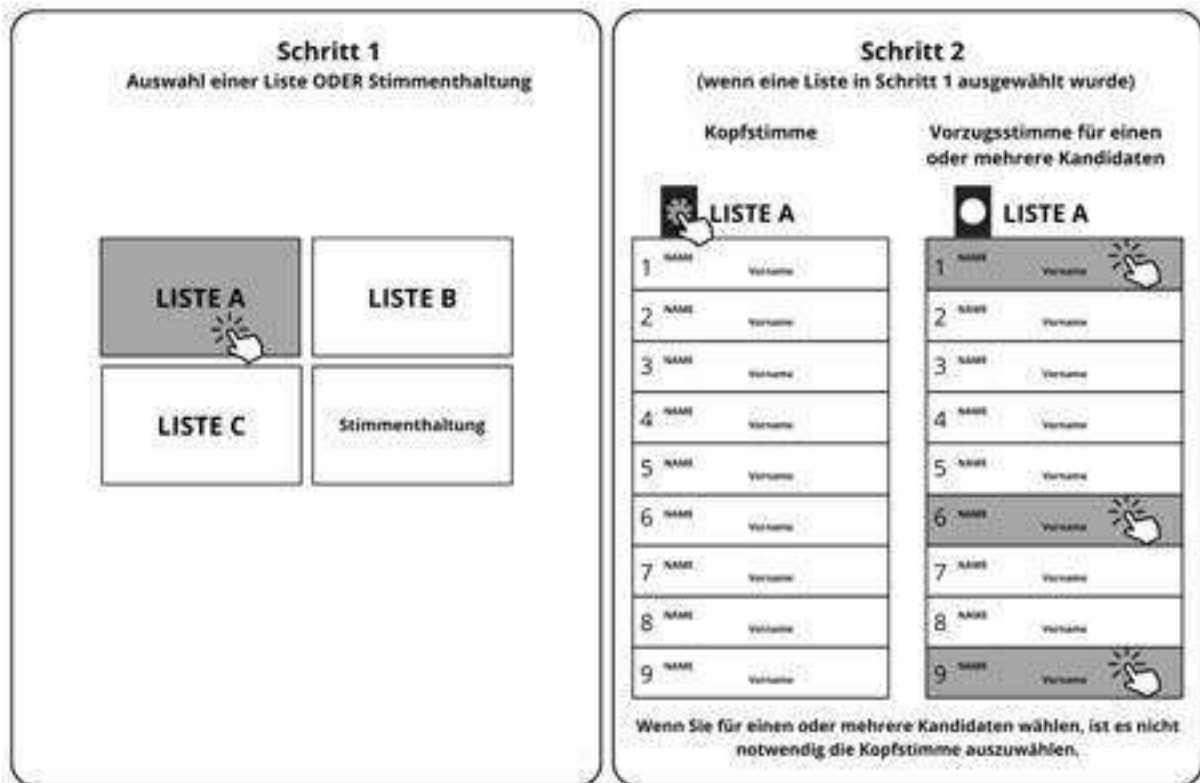
Der Bürgermeister,

(1) Hier den NGBE-Kode mit allen Nummern angeben, damit dieser Gesellschaft die Fahrtkosten der Wähler erstattet werden können, die die Linien der NGBE benutzen, um sich in die Gemeinde zu begeben, in der sie als Wähler eingetragen sind:

Provinz Lüttich: NGBE-Kode: 098  
 Nummer der Einrichtung: 099222  
 Nummer des Berechtigungsscheins: E000001

Auf der Rückseite der Wahlaufforderung wiederzugeben:

- Grafisch dargestellt: Anweisungen für die Wähler, wie sie ihre Stimme persönlich abgeben können, einschließlich eines Weblinks, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist:



Weblink, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist

- Anweisungen für die Wähler, wie sie ihre Stimme mittels Vollmacht abgeben können:

### Wahl mittels Vollmacht

In den Gemeinden des deutschen Sprachgebiets besteht Wahlpflicht. Die Wahl mittels Vollmacht ermöglicht Ihnen, sich per Vollmacht durch einen anderen Wähler vertreten zu lassen.

| Am 13. Oktober, wenn ...   | ... müssen Sie Ihrer Vollmacht folgenden Rechtfertigungsbeleg beifügen:   |
|--|---|
| Sie oder eine nahestehende Person krank sind und sich nicht ins Wahllokal begeben können | Ein ärztliches Attest eines Mediziners (der nicht Kandidat ist).  |
| Sie sich (aus nicht-beruflichen Gründen) im Ausland befinden                             | Einen Buchungsnachweis ODER einen Fahrschein ODER eine Bescheinigung des Reiseveranstalters ODER eine durch den Bürgermeister bescheinigte schriftliche ehrenwörtliche Erklärung. |
| Sie arbeiten oder studieren  | Eine Bescheinigung Ihres Arbeitgebers / Ihrer Einrichtung ODER, wenn Sie selbstständig sind, eine durch den Bürgermeister bescheinigte ehrenwörtliche Erklärung.                  |
| Sie sich im Freiheitszug befinden  | Eine Bescheinigung der Anstalt, in der Sie sich aufhalten.  |

### Wie vorgehen?

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich in einem Fall für eine Wahl mittels Vollmacht befinden.
2. Füllen Sie das unter dem Weblink hierunter verfügbare oder in Ihrer Gemeindeverwaltung erhältliche Formular aus und fügen Sie den bzw. die Rechtfertigungsbeleg(e) bei.
3. Am Wahltag wird der Bevollmächtigte in dem Wahlbüro vorstellig, in dem Sie zur Wahl aufgefordert sind. Der Bevollmächtigte muss Folgendes mitbringen:
  - seine Wahlaufforderung;
  - seinen Personalausweis;
  - das ordnungsgemäß ausgefüllte und durch ihn und Sie unterschriebene Formular;
  - den bzw. die erforderlichen Rechtfertigungsbeleg(e).
4. Der Vorsitzende des Wahlbürovorstands prüft die Dokumente, die sich im Besitz des Bevollmächtigten befinden, und kann die Wahl mittels Vollmacht verweigern, wenn das Verfahren nicht eingehalten wurde.

Sie können nur einem Wähler eine Vollmacht erteilen. Dieser darf nur über eine Vollmacht verfügen. Wenn Sie belgischer Wähler sind, müssen Sie Ihre Vollmacht einem anderen belgischen Wähler erteilen.

*Weblink, der auf weiterführende Informationen zum Wahlvorgang verweist*

### ANHANG 3

#### Wortlaut der Anweisungen für die Wähler

##### *1. Öffnungszeiten des Wahllokals*

Die Wähler werden von 8 bis 15 Uhr zur Stimmabgabe zugelassen. Wähler, die sich um 15 Uhr im Wahllokal oder im Wartesaal befinden, werden jedoch noch zur Stimmabgabe zugelassen.

##### *2. Zur Stimmabgabe zugelassene Wähler*

Die belgischen Wähler werden zur Stimmabgabe für die Wahl der Gemeinderäte und Provinzialräte zugelassen.

Die Staatsangehörigen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Staatsangehörigen von Drittstaaten sind ausschließlich zur Stimmabgabe für die Gemeinderatswahlen zugelassen, sofern sie in der Wählerliste eingeschrieben sind.

##### *3. Eintreffen der Wähler im Wahllokal*

Die Wähler treffen mit ihrer Wahlaufforderung und ihrem Personalausweis am Eingang des Wahllokals ein.

Der Wähler, der aus einem unleugbaren religiösen oder ärztlichen Grund mit einer Kopfbedeckung vorstellig wird, muss dafür sorgen, dass wie auf seinem Personalausweis sein Gesicht - d. h. Stirn, Wangen, Augen, Nase und Kinn - vollständig unbedeckt ist.

##### *4. Wähler, die sich begleiten lassen*

Der Wähler, der es für notwendig erachtet, sich bis in die Wahlkabine begleiten zu lassen, um sein Wahlrecht auszuüben, kann am Wahltag eine diesbezügliche Erklärung beim Vorsitzenden des Wahlbürovorstands einreichen.

Der Wähler wählt seinen Begleiter; dieser muss jedoch selbst Wähler sein.

Ein Kandidat kann nur dann als Begleiter seines Ehepartners oder seines gesetzlich zusammenwohnenden Partners, oder eines Verwandten oder Verschwägerten, der seinen Hauptwohnnort an seinem Wohnsitz festgelegt hat, auftreten, wenn er selbst Wähler ist. Ein Kandidat kann ebenfalls als Begleiter eines Verwandten oder Verschwägerten, der seinen Hauptwohnnort nicht an seinem Wohnsitz festgelegt hat, auftreten, sofern die Verwandtschaft bis zum dritten Grad nachgewiesen werden kann.

Der Begleiter zeigt dem Vorsitzenden des Wahlbürovorstands seine Wahlaufforderung, auf der der Vorsitzende den Vermerk „Hat die Rolle als Begleiter wahrgenommen“ einträgt.

Der Begleiter wird in dem Wahlbüro zur Wahl zugelassen, in dem auch der begleitete Wähler einberufen worden ist, sofern beide Personen in derselben Gemeinde wahlberechtigt sind. In diesem Fall wird der Name des Begleiters in dem Verzeichnis der Wähler angegeben, die nicht in den Abstimmungsregistern eingetragen waren, aber zur Wahl zugelassen worden sind.

##### *5. Prüfung im Abstimmungsregister und eventuelle Nicht-Zulassungen*

Der Sekretär kreuzt den Namen der Wähler auf einer Abschrift des Abstimmungsregisters an.

Der Vorsitzende oder ein von ihm bestimmter Beisitzer prüft die Übereinstimmung der Angaben auf der zweiten Abschrift des Abstimmungsregisters mit den Angaben auf der Wahlaufforderung und dem Personalausweis.

Wird der Wähler zur Wahl zugelassen, so wird sein Name ebenfalls auf dieser Abschrift angekreuzt.

Der Wähler, der seine Wahlaufforderung nicht bei sich hat, kann zur Stimmabgabe zugelassen sein, wenn seine Identität und Eigenschaft vom Wahlbürovorstand anerkannt wird.

Wer nicht auf dem Abstimmungsregister steht, darf nicht an der Wahl teilnehmen, es sei denn, er legt einen Beschluss des Gemeindegremiums oder einen Auszug aus einem Entscheid des Appellationshofes, durch den seine Eintragung angeordnet wird, oder eine Bescheinigung des Gemeindegremiums vor, in der bestätigt wird, dass der Betreffende die Wählereigenschaft besitzt.

Die Namen der Wähler, die noch nicht im Register eingetragen sind, jedoch vom Vorstand zur Wahl zugelassen werden, werden in beiden Abschriften des Registers eingetragen.

Die Personen, die ihre belgische Staatsangehörigkeit nachweisen können, und den anderen Wahlberechtigungsbedingungen genügen, werden auf Vorlage der betreffenden Belege zu den gesamten Wahlen zugelassen.

Trotz Eintragung im Wählerregister darf der Vorstand diejenigen Wähler nicht zur Wahl zulassen, deren Streichung das Gemeindegremium oder der Appellationshof durch einen Beschluss beziehungsweise einen Entscheid angeordnet hat. Ein Auszug aus diesem Beschluss bzw. diesem Entscheid muss vorgelegt werden.

Ebenso darf der Vorstand nicht diejenigen Wähler zur Wahl zulassen, die vom Wahlrecht ausgeschlossen worden sind oder deren Wahlrecht ausgesetzt ist, und deren Unfähigkeit durch eine Urkunde festgelegt wird, deren Ausstellung vom Gesetz vorgesehen ist.

Abschließend darf der Vorstand auch nicht die Wähler zulassen, bei denen entweder durch Schriftstücke oder durch ihr Eingeständnis erwiesen ist, dass sie am Wahltag das für die Stimmabgabe erforderliche Alter nicht erreicht haben oder am selben Tag bereits in einer anderen Sektion oder in einer anderen Gemeinde gewählt haben.

#### *6. Überreichen der Chipkarte*

Nachdem der Vorsitzende den Personalausweis und die Wahlaufforderung des Wählers überprüft hat, überreicht er ihm gegen Abgabe dieser Unterlagen eine Chipkarte für die Stimmabgabe.

Die Wähler, deren Stimmabgabe auf die Gemeinderatswahlen beschränkt ist, erhalten eine validierte Chipkarte, die so angepasst wurde, dass sie ausschließlich für die Wahl des Gemeinderates wählen können.

#### *7. Eintritt in die Wahlkabine*

Der Wähler begibt sich sofort in eine der Wahlkabinen und darf sich nur während der für die Stimmabgabe erforderlichen Zeit in der Wahlkabine aufhalten.

Der in Nr. 4 erwähnte Wähler darf sich von einem Begleiter begleiten lassen. Die Namen beider Personen werden im Protokoll vermerkt. Mangels einer Entscheidung für einen Begleiter seiner Wahl darf sich der Wähler, der Schwierigkeiten bei der Stimmabgabe hat, vom Vorsitzenden oder von einem anderen von ihm bestimmten Vorstandsmitglied beistehen lassen, unter Ausschluss der Zeugen oder jeder anderen Person.

Wenn der Vorsitzende oder ein anderes Vorstandsmitglied das tatsächliche Vorhandensein dieser Schwierigkeiten anzweifelt, entscheidet der Vorstand, und sein mit Gründen versehener Beschluss wird im Protokoll vermerkt.

#### *8. Stimmabgabe*

Um seine Stimmabgabe vorzunehmen, führt der Wähler erst die Chipkarte in den dafür vorgesehenen Schlitz des Kartenlesers des Wahlcomputers ein.

Zunächst bestimmt der Wähler, indem er auf den Berührungsbildschirm drückt, die Sprache, in der er die Stimmabgabe vornehmen möchte.



Der belgische Wähler gibt zunächst seine Stimme für die Wahl des Provinzialrates ab; nachdem er diese Stimmabgabe bestätigt hat, gibt er seine Stimme für die Wahl des Gemeinderates ab und bestätigt sie ebenfalls.

Die Wähler, deren Stimmabgabe auf die Gemeinderatswahlen beschränkt ist, geben ihre Stimme für die Wahl des Gemeinderates ab und bestätigen diese.

Für jede Wahl gilt Folgendes:

- a) Der Wähler entscheidet sich für eine Liste, indem er das Feld der gewählten Liste auf dem Berührungsbildschirm drückt, und bestätigt diese Entscheidung. Nachdem sich der Wähler für eine Liste entschieden hat, zeigt der Berührungsbildschirm für diese Liste die Namen und Vornamen der Kandidaten an, denen ihre laufende Nummer vorangeht;
- b) Ist der Wähler mit der Vorschlagsreihenfolge für die Kandidaten auf der von ihm unterstützten Liste einverstanden, so drückt er auf den hellen Mittelpunkt im Kopffeld über dieser Liste, das sich links oben auf dem Bildschirm befindet, und bestätigt diese Entscheidung;
- c) Wenn nicht, gibt er eine Vorzugsstimme für einen oder mehrere Kandidaten dieser Liste ab, indem er nacheinander auf das Feld neben dem Namen dieses oder dieser Kandidaten drückt. Hierfür drückt er gleich wo auf dem Wahlfeld dieses oder dieser Kandidaten; das Feld jedes gewählten Kandidaten wird grau unterlegt. Er bestätigt diese Entscheidung.

#### *9. Ausdruck des Stimmzettels und Einwurf in die Urne*

Nachdem der Wähler seine Stimmabgabe für eine beziehungsweise mehrere Wahlen bestätigt hat, nimmt er den durch den Wahlcomputer ausgedruckten Stimmzettel und faltet ihn gleichmäßig und sorgfältig in der Mitte mit der bedruckten Seite nach innen. Er nimmt daraufhin seine Chipkarte zurück. Er hat die Möglichkeit, seine Stimmabgaben zu visualisieren. Zu diesem Zweck liest der Wähler den Barcode seines Stimmzettels anhand des in einer der Wahlkabinen vorgesehenen Lesegeräts; er kann jedoch seine Stimmabgaben nicht mehr ändern.

Der Wähler begibt sich mit seinem Stimmzettel, der noch immer mit der bedruckten Seite nach innen in der Mitte gefaltet ist, zur Urne. Befindet sich bereits ein anderer Wähler vor der Urne, um dort seinen Stimmzettel einzuspeichern, muss der Wähler in dem Wartebereich warten. Anschließend händigt der Wähler dem Vorstandsvorsitzenden oder dem vom Vorsitzenden bestimmten Beisitzer die Chipkarte aus, scannt den Barcode seines Stimmzettels und steckt den Stimmzettel dann in die Urne. Der Wähler erhält seinen Personalausweis und seine vom Vorsitzenden oder beauftragten Beisitzer abgestempelte Wahlaufforderung zurück.

#### *10. Eventuelle Ungültigkeit des Stimmzettels*

Der Stimmzettel wird für ungültig erklärt:

- a) wenn der Wähler seinen Stimmzettel beim Verlassen der Wahlkabine so auffaltet, dass zu erkennen ist, wie er gewählt hat;
- b) wenn der Wähler außen auf seinem Stimmzettel Markierungen oder Eintragungen angebracht hat;
- c) wenn der Wähler infolge einer falschen Handhabung oder eines anderen ungewollten Fehlverhaltens den ihm ausgehändigten Stimmzettel beschädigt hat;
- d) wenn aus irgendeinem technischen Grund das Ausdrucken des Stimmzettels sich ganz oder zum Teil als unmöglich erweist;
- e) wenn der Wähler bei einer Visualisierung des Inhalts des Barcodes auf dem Bildschirm feststellt, dass es einen Unterschied zwischen dieser Visualisierung auf dem Bildschirm und dem Vermerk der Stimmabgabe so wie auf dem Stimmzettel abgedruckt gibt;
- f) wenn der Barcode nicht durch die elektronische Urne gelesen werden kann.

In den im vorhergehenden Absatz erwähnten Fällen wird der Wähler aufgefordert, seine Stimmabgabe anhand einer neuen Chipkarte zu wiederholen. Auch wenn ein Wähler vor seiner Stimmabgabe die ihm ausgehändigte Chipkarte versehentlich beschädigt hat, erhält er eine neue Chipkarte.

#### *11. Strafrechtliche Bestimmungen – Wahlpflicht*

Wähler, denen es unmöglich ist, an der Wahl teilzunehmen, können dem Prokurator des Königs die Gründe ihres Fernbleibens mit den erforderlichen Rechtfertigungen zur Kenntnis bringen.

Es wird davon ausgegangen, dass Personen, denen am Wahltag aufgrund eines Gerichts- oder Verwaltungsbeschlusses die Freiheit entzogen ist, unmöglich an der Wahl teilnehmen können.

Es wird keine Verfolgung eingeleitet, wenn der Prokurator des Königs die Entschuldigungsgründe annimmt.

Innerhalb acht Tagen nach Verkündung der Gewählten stellt der Prokurator des Königs die Liste der Wähler auf, die nicht an der Wahl teilgenommen haben und deren Entschuldigungen nicht angenommen wurden.

Diese Wähler werden mittels einfacher Benachrichtigung vor das Polizeigericht geladen, das nach Anhörung der Staatsanwaltschaft ohne Berufungsmöglichkeit entscheidet.

Eine erstmalige ungerechtfertigte Abwesenheit wird den Umständen entsprechend mit einem Verweis oder mit einer Geldstrafe von fünf bis zu zehn Euro geahndet.

Bei Rückfall wird eine Geldstrafe von zehn bis zu fünfundzwanzig Euro verhängt.

Es wird keine Ersatzgefängnisstrafe ausgesprochen.

Wenn unbeschadet der vorerwähnten Strafbestimmungen ein Wähler mindestens viermal innerhalb fünfzehn Jahren ohne Rechtfertigung der Wahl fernbleibt, wird er für zehn Jahre aus den Wahlregistern gestrichen und darf er während dieser Zeit von einer öffentlichen Behörde weder ernannt noch befördert oder ausgezeichnet werden.

Nimmt jemand nicht an einer Wahl teil, nachdem er vorher einer andersartigen Wahl fernblieb, und umgekehrt, so stellt dies für den Zuwiderhandelnden keine Rückfälligkeit dar.

Hinsichtlich der Vollstreckung der Strafen darf kein Aufschub gewährt werden.

Gegen eine Verurteilung durch Versäumnisurteil kann innerhalb sechs Monaten nach Notifizierung des Urteils Einspruch erhoben werden. Dieser Einspruch kann kostenlos durch einfache Erklärung im Gemeindehaus erfolgen.

## *12. Strafrechtliche Bestimmungen – Stimmenfang*

Die folgenden, von einem Wähler ausgehenden Handlungen, werden als Stimmenfang betrachtet:

- a) unter dem Namen eines anderen Wählers wählen oder zur Stimmabgabe vorstellig werden, außer bei Wahl mittels Vollmacht;
- b) einen oder mehrere Stimmzettel beiseite schaffen oder einbehalten.

Wer an diesen Vergehen schuldig ist wird mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und mit einer Geldstrafe von sechsundzwanzig bis tausend Euro belegt.

Die folgenden, von einem Wähler ausgehenden Handlungen, werden ebenfalls als Stimmenfang betrachtet:

- a) eine Vollmacht in Anwendung von Artikel L4132-1 §1 des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung erteilen, ohne die dazu erforderlichen Bedingungen zu erfüllen;
- b) nach Erteilung der Vollmacht seinen Bevollmächtigten wählen lassen, obwohl die für die Ausübung des Rechts zur Wahl mittels Vollmacht vorgesehenen Bedingungen nicht vorhanden waren;
- c) wissentlich im Namen seines Vollmachtgebers wählen, obwohl letzterer verstorben war oder imstande war, selbst sein Wahlrecht auszuüben;
- d) mehrere Vollmachten in Anwendung des Rechts zur Wahl mittels Vollmacht annehmen oder erteilen;

Wer an diesen Vergehen schuldig ist, wird mit einer Geldstrafe von sechsundzwanzig bis zu tausend Euro belegt.

Die folgenden, von einem Wähler ausgehenden Handlungen, werden als Stimmenfang betrachtet:

- a) in einem Wahllokal entgegen den Vorschriften der Artikel L4122-1 §2 und L4124-1 §5 Absatz 2 des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung wählen;

b) am selben Tag aufeinanderfolgend in zwei oder mehreren Wahllokalen derselben Gemeinde oder unterschiedlicher Gemeinden wählen, auch wenn man in den Wahlregistern dieser verschiedenen Gemeinden oder Lokalen eingetragen ist.

Wer an diesen Vergehen schuldig ist wird mit einer Gefängnisstrafe von acht bis fünfzehn Tagen oder mit einer Geldstrafe von sechsundzwanzig bis zu zweihundert Euro belegt.

**ANHANG 4a****Tabelle zur Zusammensetzung der Wahlvorstände (1)**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024

Kanton: .....

Gemeinde: .....

Der/die Vorsitzende des Gemeindevorstands bestätigt, dass der für die kommunale Auszählung zuständige Gemeindevorstand und die Wahlbürovorstände von den folgenden Personen geleitet werden:

*Anmerkung 1: Die Tabellen für die Wahlbürovorstände können so oft wie nötig vervielfältigt werden.*

*Anmerkung 2: Nach dem Ausfüllen der nachstehenden Tabellen behält der/die Vorsitzende des Gemeindevorstands ein Exemplar des Formulars und übermittelt eine Abschrift davon an den/die Vorsitzende(n) des Kantonsvorstands, der/die den ihn betreffenden Teil des Formulars ausfüllt.*

| GEMEINDEVORSTAND | Name und Vorname | Telefonnummer |
|------------------|------------------|---------------|
| Vorsitzende(r)   |                  |               |

| WAHLBÜROVORSTAND<br>NR. ... | Name und Vorname | Telefonnummer |
|-----------------------------|------------------|---------------|
| Vorsitzende(r)              |                  |               |

| WAHLBÜROVORSTAND<br>NR. ... | Name und Vorname | Telefonnummer |
|-----------------------------|------------------|---------------|
| Vorsitzende(r)              |                  |               |

| WAHLBÜROVORSTAND<br>NR. ... | Name und Vorname | Telefonnummer |
|-----------------------------|------------------|---------------|
| Vorsitzende(r)              |                  |               |

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende des Gemeindevorstands,**  
(Unterschrift)

Der Vorsitzende des Kantonsvorstandes bestätigt, dass folgende Person den Vorsitz des für die provinzielle Auszählung zuständigen Kantonsvorstandes innehat:

| KANTONSVORSTAND | Name und Vorname | Telefonnummer |
|-----------------|------------------|---------------|
| Vorsitzende(r)  |                  |               |

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende des Kantonsvorstands,**  
(Unterschrift)



Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende des Kantonsvorstands,**  
*(Unterschrift)*

**ANHANG 5a****Antrag auf Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters an eine politische Partei**

*An die Wallonische Regierung*

Sehr geehrte(r) Herr/Frau Minister(in),

Der/die Unterzeichnete, Herr/Frau .....,  
beauftragt durch die politische Partei .....,  
beantragt die Ausstellung eines Exemplars des kommunalen und/oder provinziellen Wählerregisters:

für die folgenden Wahlkreise

1. ....;
2. ....;
3. ....;

für alle Wahlkreise der Wallonischen Region.

Ich verpflichte mich dazu, dass die mit meiner politischen Partei verbundenen Listen an den Gemeinde- und/oder Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024 in den oben genannten Wahlkreisen teilnehmen.

Ich verpflichte mich dazu, dass die politische Partei, die ich vertrete, eine laufende Nummer nach der „regionalen“ oder „provinziellen“ Auslosung beantragt, die respektive am 1. September 2024 und unmittelbar nach dem endgültigen Abschluss der provinziellen Listen stattfindet.

Ich verpflichte mich dazu, dass die politische Partei, die ich vertrete, Folgendes einhält:

- die demokratischen Grundsätze, die in der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten, in dem Gesetz vom 30. Juli 1981 zur Ahndung bestimmter Taten, denen Rassismus oder Xenophobie zugrunde liegen, und in dem Gesetz vom 23. März 1995 zur Ahndung der Leugnung, Verharmlosung, Rechtfertigung oder Billigung des während des zweiten Weltkriegs vom deutschen nationalsozialistischen Regime begangenen Völkermordes erwähnt werden, sowie die durch die Verfassung gewährleisteten Rechte und Freiheiten;
- die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung);
- das Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Ich bestätige, dass ich die Verbote des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung (hierunter wiedergegeben) zur Kenntnis genommen habe, und verpflichte mich dazu, dass die politische Partei, die ich vertrete, diese Verbote einhält.

Ausgefertigt in ... am ...

*(Unterschrift)*

**Auszüge aus dem Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung**

*Art. L4122-7 - §1. Ab der Bestätigung des Wählerregisters durch den Provinzgouverneur gemäß Artikel L4122-4 und bis zu sieben Tage nach diesem Datum kann jede politische Partei, die über eine regionale oder provinzielle laufende Nummer verfügt, einen Antrag an die Regierung oder ihren Beauftragten richten, um über ein Exemplar des Wählerregisters zu verfügen.*

*Zum Zeitpunkt des Antrags verpflichtet die politische Partei sich zu Folgendem:*

*1° bei den Gemeinde- oder Provinzwahlen zu kandidieren;*

*2° eine laufende Nummer nach der regionalen oder provinziellen Auslosung zu erhalten;*

*3° die demokratischen Grundsätze, die in der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, im Gesetz vom 30. Juli 1981 zur Ahndung bestimmter Taten, denen Rassismus oder Xenophobie zugrunde liegen und im Gesetz vom 23. März 1995 zur Ahndung der Leugnung, Verharmlosung, Rechtfertigung oder Billigung des während des Zweiten Weltkriegs vom deutschen nationalsozialistischen Regime verübten Völkermordes oder jeder anderen Form von Völkermord festgelegt sind, sowie die von der Verfassung garantierten Rechte und Freiheiten zu achten;*

4° die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, einzuhalten;

5° das Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten einzuhalten.

Der Zweck der Ausstellung von Exemplaren des Wählerregisters besteht darin, den Kandidaten die Durchführung von Wahlwerbung zu ermöglichen.

§2. Die Regierung legt das Muster des Antrags fest.

§3. Die Ausstellung erfolgt auf einem Träger, dessen Format von der Regierung festgelegt wird.

Sie erfolgt ab dem Zeitpunkt der Bestätigung des Registers durch den Provinzgouverneur gemäß Artikel L4122-4 und bis zu sieben Tage nach diesem Zeitpunkt.

§4. Die politische Partei verteilt die erhaltenen Exemplare an die an sie angeschlossenen Listen. Wenn die angeschlossene Liste keine Kandidaten stellt, dürfen diese das Register nicht mehr verwenden, auch nicht zu Wahlzwecken, unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen.

Ein Exemplar, das an eine angeschlossene Liste ausgegeben wird, kommt allen Kandidaten der Liste zugute. Wenn einer von ihnen später von der Kandidatenliste gestrichen wird, darf er das Register nicht mehr verwenden, auch nicht zu Wahlzwecken, unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen.

Die Kandidaten dürfen die erhaltenen Exemplare nicht an Dritte weitergeben.

Die gemäß dem vorliegenden Artikel ausgestellten Exemplare dürfen nur zu Wahlzwecken und nur während des Zeitraums zwischen dem Datum der Ausstellung des Registers und dem Datum der Wahl verwendet werden, unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen.

§5. Die in Anwendung des vorliegenden Artikels ausgestellten Exemplare des Registers enthalten keinen Verweis auf die Identifizierungsnummer im Nationalregister der natürlichen Personen.

Art. L4162-4 - §1. Mit einer Gefängnisstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren und einer Geldstrafe von 50 bis zu 500 Euro oder mit nur einer dieser Strafe wird belegt, wer als Täter, Mittäter oder Komplize entgegen Artikel L4122-7 oder Artikel L4122-8 Exemplare oder Abschriften des Wählerregisters Personen aushändigt, die sie zu erhalten nicht ermächtigt sind, diese Exemplare Drittpersonen mitteilt, nachdem er sie ordnungsgemäß erhalten hat, die Angaben aus dem Wählerregister zu Zwecken gebraucht, die keine Wahlzwecke sind.

§2. Strafen, die gegen Komplizen der im Paragraf 1 genannten Verstöße verhängt werden, betragen nicht mehr als zwei Drittel des Strafmaßes, das auf sie anwendbar gewesen wäre, wenn sie selbst die Straftaten begangen hätten.



**ANHANG 5b****Antrag auf Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters an eine Liste**

*An das Gemeindegremium*

Sehr geehrte(r) Herr/Frau Bürgermeister(in),

Der/die Unterzeichnete, Herr/Frau .....,  
handelnd in der Eigenschaft als Anmelder der Liste mit dem Kürzel .....,  
beantragt die Ausstellung eines Exemplars des Wählerregisters für die von ihm/ihr vertretene Liste, die  
bei den Gemeindewahlen / Provinzwahlen (Unzutreffendes bitte streichen) in folgendem Wahlkreis  
antreten wird:

.....

Ich verpflichte mich dazu, dass die Liste, die ich vertrete, an den Gemeindewahlen / Provinzwahlen  
(Unzutreffendes bitte streichen) vom 13. Oktober 2024 in den oben genannten Wahlkreisen teilnimmt.

Ich verpflichte mich dazu, dass die Kandidaten der Liste, die ich vertrete, Folgendes einhalten:

- die demokratischen Grundsätze, die in der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten, in dem Gesetz vom 30. Juli 1981 zur Ahndung bestimmter Taten, denen Rassismus oder Xenophobie zugrunde liegen, und in dem Gesetz vom 23. März 1995 zur Ahndung der Leugnung, Verharmlosung, Rechtfertigung oder Billigung des während des zweiten Weltkriegs vom deutschen nationalsozialistischen Regime begangenen Völkermordes erwähnt werden, sowie die durch die Verfassung gewährleisteten Rechte und Freiheiten;
- die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung);
- das Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Ich bestätige, dass ich die Verbote des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung  
(hierunter wiedergegeben) zur Kenntnis genommen habe, und verpflichte mich dazu, dass die Liste, die  
ich vertrete, diese Verbote einhält.

Ausgefertigt in ... am ...

*(Unterschrift)*

Auszüge aus dem Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung

*Art. L4122-8 - §1 - Ab der Bestätigung des Wählerregisters durch die Regierung oder die von ihr beauftragte Person gemäß Artikel L4122-4 kann der Anmelder einer Kandidatenliste, die über keine regionale oder provinzielle laufende Nummer verfügt, im Auftrag der Kandidatenliste einen Antrag an das Gemeindegremium stellen, um über ein Exemplar des Wählerregisters zu verfügen.*

*Zum Zeitpunkt der Anfrage verpflichtet sich der Anmelder, dass die Kandidaten:*

- 1. bei den Gemeindewahlen kandidieren;*
- 2. die demokratischen Grundsätze, die in der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten, in dem Gesetz vom 30. Juli 1981 zur Ahndung bestimmter Taten, denen Rassismus oder Xenophobie zugrunde liegen, und in dem Gesetz vom 23. März 1995 zur Ahndung der Leugnung, Verharmlosung, Rechtfertigung oder Billigung des während des zweiten Weltkriegs vom deutschen nationalsozialistischen Regime begangenen Völkermordes erwähnt werden, sowie die durch die Verfassung gewährleisteten Rechte und Freiheiten einhalten;*
- 3. die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) einhalten;*
- 4. das Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten einhalten.*

*Die Zweckbestimmung der Ausstellung von Exemplaren des Wählerregisters ist folgende: den Kandidaten die Durchführung von Wahlpropagandaaktionen ermöglichen.*

*§2 - Die Regierung legt das Muster der Anfrage fest.*

§3 - Die Ausstellung des Registers erfolgt auf einem Träger, dessen Format durch die Regierung festgelegt wird.

§4 - Das Gemeindegremium stellt dem Anmelder das Exemplar des Wählerregisters aus.

Bei der Aushändigung überprüft das Gemeindegremium, ob der Anmelder tatsächlich diese Eigenschaft besitzt.

§5 - Das dem Anmelder durch das Gemeindegremium ausgestellte Exemplar kommt allen Kandidaten der Liste zugute.

Schlägt die Liste keine Kandidaten bei den Gemeindewahlen vor, dürfen die Kandidaten unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen keinen weiteren Gebrauch von dem Wählerregister machen, selbst nicht zu Wahlzwecken.

Wird ein Kandidat nachträglich aus der Kandidatenliste gestrichen, darf er unter Androhung der in Artikel L4162-4 festgelegten strafrechtlichen Sanktionen keinen weiteren Gebrauch von dem Wählerregister machen.

Die Kandidaten dürfen die erhaltenen Exemplare nicht an Dritte weitergeben.

Die in Anwendung des vorliegenden Artikels ausgestellten Exemplare des Registers dürfen nur zu Wahlzwecken verwendet werden, und ausschließlich während des Zeitraums zwischen dem Datum der Aushändigung des Registers und dem Datum der Wahl unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen.

§6 - Unter Androhung der in Artikel L4162-4 vorgesehenen strafrechtlichen Sanktionen darf das Gemeindegremium Exemplare des Wählerregisters ausschließlich Personen aushändigen, die dies beantragt haben.

§7 - Die in Anwendung des vorliegenden Artikels ausgehändigten Exemplare des Registers führen die Identifizierungsnummer im Nationalregister der natürlichen Personen nicht an.

**Art. L4162-4 - §1** - Mit einer Gefängnisstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren und mit einer Geldstrafe von 50 bis zu 500 Euro oder mit nur einer dieser Strafen wird belegt, wer als Täter, Mittäter oder Komplize entgegen den Bestimmungen von Artikel L4122-7 oder Artikel L4122-8 entweder Exemplare oder Abschriften des Wählerregisters Personen ausgehändigt hat, die sie zu erhalten nicht ermächtigt sind, oder diese Exemplare Drittpersonen mitgeteilt hat, nachdem er sie ordnungsgemäß erhalten hat, oder die Angaben aus dem Wählerregister zu Zwecken gebraucht hat, die keine Wahlzwecke sind.

§2 - Die gegen Komplizen der in §1 erwähnten Straftaten verhängten Strafen dürfen nicht mehr als zwei Drittel des Strafmaßes betragen, das auf sie anwendbar gewesen wäre, wenn sie selbst die Straftaten begangen hätten.

**ANHANG 6a****Muster für die Erklärung der von einem Kandidaten bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben**

Gemeindewahlen vom 13. Oktober 2024

Erklärung der von einem Kandidaten bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben

Gemeinde: .....

Hinweis: Kandidaten/Kandidatinnen, die gleichzeitig eine Kandidatur für die Provinzwahlen gestellt haben, verwenden für ihre Erklärung der getätigten Wahlausgaben – *sowohl was die Gemeinde- wie auch die Provinzwahlen betrifft* – ausschließlich das von der Wallonischen Region zur Verfügung gestellte Formular. Sie brauchen nicht die vorliegende Erklärung auszufüllen.

Name und Vorname des/der Kandidaten/Kandidatin: .....

Bezeichnung, Listenkürzel und laufende Nummer der Liste:

.....

Zugelassener Höchstbetrag der Ausgaben ....., der ..... eingetragenen Wählern entspricht.

Der/die Unterzeichnete, Kandidat(in) der vorerwähnten Liste für die Wahl in der oben genannten Gemeinde, erklärt, die nachstehend angeführten Wahlausgaben getätigt zu haben:

*Rubrik 1. Ausgaben und finanzielle Verpflichtungen in Bezug auf Dienstleistungen oder Lieferungen im Hinblick auf Wort-, Schrift-, Ton- und Bildmitteilungen.*

- Je Mitteilungstyp das benutzte Kommunikationsmittel (Rundfunk, Fernsehen, geschriebene Presse<sup>1</sup>, Prospekte, Plakate, Tafeln von weniger als 4 m<sup>2</sup>, ...), das Datum der Mitteilung und den Betrag der Ausgabe angeben, wobei wenn möglich zwischen den Kosten der Lieferung und den Kosten der eigentlichen für die Mitteilung erbrachten Dienstleistung zu unterscheiden ist.

Beispiele:

Prospekte: Herstellungskosten, Versandkosten, z. B. per Post.

Fernsehen: Produktionskosten, Ausstrahlungsgebühren.

Betrag: ..... €

*Rubrik 2. Ausgaben in Bezug auf vergütete Dienstleistungen, die nicht in der Rubrik 1 erwähnt sind.*

- Je Dienstleistung den Erbringer und den Betrag der Dienstleistung angeben.

Betrag: ..... €

*Rubrik 3. Ausgaben in Bezug auf den Erwerb oder das Anmieten von Gütern oder Lieferungen, die nicht in der Rubrik 1 erwähnt sind.*

- Je Gegenstand die Art der Güter bzw. Lieferungen und den Betrag der Erwerbs- bzw. Mietkosten angeben. Kann zwischen der Dienstleistung und der Lieferung nicht unterschieden werden, wird der Gesamtbetrag in Rubrik 2 aufgenommen.

Betrag: ..... €

<sup>1</sup> Zeitung oder Zeitschrift, Datum, Art und Veröffentlichungskosten angeben.

*Rubrik 4. Sonstige, nicht in den Rubriken 1 bis 3 erwähnte Ausgaben.*

Beispielsweise die Ausgaben einer Drittperson zu Gunsten des Kandidaten bzw. der Kandidatin.

Betrag: ..... €

Gesamtbetrag für die Rubriken 1 bis 4: ..... €

*Rubrik 5. Gesamtbetrag der Ausgaben, die die politische Partei (Bezeichnung und Adresse) zu meinen Gunsten auf ihre Quote angerechnet hat: ..... €*

*Rubrik 6. Betrag - je nach Art der Dienstleistung bzw. Lieferung - der Ausgaben, die vom Kandidaten eingegangen oder von ihm bezahlt worden sind und die mit Einverständnis des Spitzenkandidaten auf den zugelassenen Betrag der Ausgaben der Liste anzurechnen sind.*

Betrag: ..... €

Gesamtbetrag für die Rubriken 5 und 6: ..... €

*Rubrik 7. Gesamtbetrag der Ausgaben, die sich aus der gezielten Verbreitung von Botschaften im Internet und auf Social-Media-Plattformen gegen Entgelt ergeben.*

Betrag: ..... €

Der/die Unterzeichnete versichert, dass die vorerwähnten Angaben über die Wahlausgaben wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Ausgefertigt in ..., am ...

(Name und Unterschrift)



nach den Wahlen dem Präsidenten des Gerichts erster Instanz, in dessen Zuständigkeitsbereich der Kreisvorstand seinen Sitz hat, mitzuteilen.<sup>5</sup>

Ausgefertigt in ..., am ...

*(Name und Unterschrift)*

---

<sup>5</sup> Siehe Fußnote 1.

**ANHANG 6c****Muster für die Erklärung der von einer Liste bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben**

Gemeindewahlen vom 13. Oktober 2024

Erklärung der von einer Liste bei den Wahlen zur Erneuerung der Gemeinderäte getätigten Wahlausgaben

Gemeinde: .....

Hinweis: Listen, die gleichzeitig für die Provinzialratswahlen kandidieren, verwenden für ihre Erklärung der Wahlausgaben – sowohl was die Gemeinderats- wie auch die Provinzialratswahlen betrifft – ausschließlich das von der Wallonischen Region zur Verfügung gestellte Formular. Sie brauchen nicht die vorliegende Erklärung auszufüllen.

Bezeichnung, Listenkürzel und laufende Nummer der Liste:

.....

Zugelassener Höchstbetrag der Ausgaben ....., der ..... eingetragenen Wählern entspricht.

Der/die Unterzeichnete, Spitzenkandidat(in) der vorerwähnten Liste für die Wahl in der oben genannten Gemeinde, erklärt, die nachstehend angeführten Wahlausgaben getätigt zu haben:

*Rubrik 1. Ausgaben und finanzielle Verpflichtungen in Bezug auf Dienstleistungen oder Lieferungen im Hinblick auf Wort-, Schrift-, Ton- und Bildmitteilungen.*

- Je Mitteilungstyp das benutzte Kommunikationsmittel (Rundfunk, Fernsehen, geschriebene Presse<sup>6</sup>, Prospekte, Plakate, Tafeln von weniger als 4 m<sup>2</sup>, ...), das Datum der Mitteilung und den Betrag der Ausgabe angeben, wobei wenn möglich zwischen den Kosten der Lieferung und den Kosten der eigentlichen für die Mitteilung erbrachten Dienstleistung zu unterscheiden ist.

Beispiele:

Prospekte: Herstellungskosten, Versandkosten, z. B. per Post.

Fernsehen: Produktionskosten, Ausstrahlungsgebühren.

Betrag: ..... €

*Rubrik 2. Ausgaben in Bezug auf vergütete Dienstleistungen, die nicht in der Rubrik 1 erwähnt sind.*

- Je Dienstleistung den Erbringer und den Betrag der Dienstleistung angeben.

Betrag: ..... €

*Rubrik 3. Ausgaben in Bezug auf den Erwerb oder das Anmieten von Gütern oder Lieferungen, die nicht in der Rubrik 1 erwähnt sind.*

- Je Gegenstand die Art der Güter bzw. Lieferungen und den Betrag der Erwerbs- bzw. Mietkosten angeben. Kann zwischen der Dienstleistung und der Lieferung nicht unterschieden werden, wird der Gesamtbetrag in Rubrik 2 aufgenommen.

Betrag: ..... €

*Rubrik 4. Sonstige, nicht in den Rubriken 1 bis 3 erwähnte Ausgaben.*

<sup>6</sup> Zeitung oder Zeitschrift, Datum, Art und Veröffentlichungskosten angeben.

Beispielsweise die Ausgaben einer Drittperson zu Gunsten des Kandidaten bzw. der Kandidatin.

Betrag: ..... €

Gesamtbetrag für die Rubriken 1 bis 4: ..... €

*Rubrik 5. Ausgaben, die in den Rubriken 1 bis 4 erwähnt sind und die für die Finanzierung der Wahlkampagne eines oder mehrerer bestimmten Kandidaten der Liste gemacht wurden.<sup>7</sup>*

Betrag: ..... €

*Rubrik 6. Ausgaben, die in den Rubriken 1 bis 4 erwähnt sind, die von einem oder mehreren bestimmten Kandidaten finanziert oder bezahlt worden sind und die mit Einverständnis des Spitzenkandidaten auf die Ausgaben der Liste angerechnet werden.<sup>8</sup>*

Betrag: ..... €

*Rubrik 7. Gesamtbetrag der Ausgaben, die sich aus der gezielten Verbreitung von Botschaften im Internet und auf Social-Media-Plattformen gegen Entgelt ergeben.*

Betrag: ..... €

N.B. Die Rubriken 5 bis 7 werden zur Information aufgenommen, um die Kontrolle zu erleichtern. Sie betreffen Ausgaben, die bereits in den Rubriken 1 bis 4 aufgenommen sind.

Der/die Unterzeichnete erklärt, dass die in den Rubriken 1 bis 4 erwähnten Ausgaben die gesamten Ausgaben und finanzielle Verpflichtungen bilden, die die Liste anlässlich der Wahl getätigt hat.

Ausgefertigt in ..., am ...

*(Namen und Unterschriften)*

<sup>7</sup> Namen des/der betroffenen Kandidaten angeben, zu dessen/deren Gunsten der Betrag verwendet wurde.

<sup>8</sup> Namen des/der betroffenen Kandidaten sowie die Ausgaben angeben, die dieser/diese zu Gunsten der Listen getätigt hat/haben.



## ANHANG 6d

**Muster für die Erklärung über den Ursprung der Geldmittel, die die Listen im Hinblick auf die Erneuerung der Gemeinderäte für Wahlwerbung verwenden**

Gemeindewahlen vom 13. Oktober 2024

Erklärung über den Ursprung der Geldmittel, die die Listen im Hinblick auf die Erneuerung der Gemeinderäte für Wahlwerbung verwenden

Gemeinde: .....

Hinweis: Listen, die gleichzeitig für die Provinzialratswahlen kandidieren, verwenden für ihre Erklärung der Wahlausgaben – sowohl was die Gemeinderats- wie auch die Provinzialratswahlen betrifft – ausschließlich das von der Wallonischen Region zur Verfügung gestellte Formular. Sie brauchen nicht die vorliegende Erklärung auszufüllen.

Bezeichnung, Listenkürzel und laufende Nummer der Liste:

.....  
 .....

Der/die Unterzeichnete, Spitzenkandidat(in) der oben genannten Liste, erklärt, dass die im Hinblick auf die vorerwähnten Wahlen verwendeten Geldmittel folgenden Ursprung haben:

|                                    |  |       |
|------------------------------------|--|-------|
| Rubrik 1.                          | Geldspenden von natürlichen Personen <sup>9</sup>  | ..... |
| Rubrik 2.                          | Sachspenden von natürlichen Personen <sup>10</sup>   | ..... |
| Rubrik 3.                          | Andere Leistungen, die Spenden gleichgesetzt werden  | ..... |
| Rubrik 4.                          | Mittel aus Einnahmen aus Veranstaltungen und Festen, die zu Gunsten der Liste organisiert werden | ..... |
| Rubrik 5.                          | Geldspenden der politischen Partei, in deren Namen die Liste vorgeschlagen wird                  | ..... |
| Rubrik 6.                          | Sachspenden der politischen Partei, in deren Namen die Liste vorgeschlagen wird                  | ..... |
| Gesamtbetrag der Rubriken 1 bis 6: |  | ..... |

Der/die Unterzeichnete erklärt, dass die vorerwähnten Geldmittel die gesamten Geldmittel bilden, die anlässlich der Wahl vom 13. Oktober 2024 verwendet worden sind.

Der/die Unterzeichnete verpflichtet sich darüber hinaus, die Identität der natürlichen Personen, die Spenden von 125 Euro und mehr entrichtet haben, zu registrieren und diese Angaben binnen 30 Tagen nach den Wahlen dem Präsidenten des Gerichts erster Instanz, in dessen Zuständigkeitsbereich der Kreisvorstand seinen Sitz hat, mitzuteilen.<sup>11</sup>

Ausgefertigt in ..., am ...

(Name und Unterschrift)

<sup>9</sup> Die Identität der natürlichen Personen, die Spenden von 125 Euro oder mehr entrichtet haben, muss Gegenstand eines der vorliegenden Erklärung beizufügenden Verzeichnisses sein. Dieses Verzeichnis wird nicht der Prüfung durch die Wähler unterbreitet, sondern unmittelbar vom Präsidenten des Gerichts erster Instanz der Kontrollbehörde für die Wahlausgaben übermittelt.

<sup>10</sup> Für Sachspenden, deren Gegenwert in Euro in angemessener Weise auf mindestens 125 Euro pro Spende zu schätzen ist, wird auf Fußnote 1 verwiesen.

<sup>11</sup> Siehe Fußnote 1.

## ANHANG 7

**Muster für eine Aufstellung zur Registrierung der Identität der natürlichen Personen, die Spenden von 125 Euro und mehr an politische Parteien, Listen und Kandidaten entrichten**

Gemeindewahlen vom 13. Oktober 2024

Aufstellung zur Registrierung der Identität der natürlichen Personen, die Spenden von 125 Euro und mehr an politische Parteien, Listen und Kandidaten entrichten

---

Hinweis: Listen bzw. Kandidaten, die gleichzeitig für die Provinzialratswahlen kandidieren, verwenden für ihre Aufstellung der Spenden von 125 Euro und mehr – sowohl was die Gemeinderats- wie auch die Provinzialratswahlen betrifft – ausschließlich das von der Wallonischen Region zur Verfügung gestellte Formular. Sie brauchen nicht die vorliegende Erklärung auszufüllen.

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- Ich, der/die Unterzeichnete, handelnd im Namen der politischen Partei (*hier das Kürzel der Partei und ihre vollständige Bezeichnung sowie die Adresse ihres Sitzes angeben*) .....
- Ich, der/die Unterzeichnete, kandidierend für die Wahl vom 13. Oktober 2024 zur Erneuerung des (*hier die Bezeichnung der betreffenden Versammlung(en) angeben, d.h. des Provinzialrats oder des Gemeinderats*) ....., und in dieser Eigenschaft aufgeführt auf dem Platz (*hier den Listenplatz angeben*) ..... auf der Liste (*hier das Kürzel der Liste und ihre vollständige Bezeichnung angeben*) ..... in dem/den Wahlkreis(en) von (*hier die Bezeichnung und den Hauptstandort des/der betreffenden Wahlkreises/Wahlkreise angeben und im Falle einer Kandidatur für mehr als eine Wahl bei gleichzeitigen Wahlen zur Erneuerung mehrerer Versammlungen für jede dieser Versammlungen die oben genannten Angaben machen, d.h. den Listenplatz, das Kürzel der Liste und ihre vollständige Bezeichnung sowie die Bezeichnung und den Hauptstandort des Wahlkreises, in dem die Kandidatur eingereicht wurde*) .....
- Ich, der/die Unterzeichnete, handelnd im Namen der Liste (*hier das Kürzel der Liste und ihre vollständige Bezeichnung angeben*) ..... für die Wahl vom 13. Oktober 2024 zur Erneuerung des (*hier die Bezeichnung der betreffenden Versammlung(en) angeben, d.h. des Provinzialrats oder des Gemeinderats*) ..... und in dieser Eigenschaft aufgeführt auf dem Platz des Spitzenkandidaten auf der genannten Liste in dem Wahlkreis (*hier die Bezeichnung und den Hauptstandort des Wahlkreises angeben, in dem die Kandidatur eingereicht wurde*)<sup>12</sup> .....

erkläre auf Ehre und Gewissen, von den nachstehend erwähnten natürlichen Personen Spenden von 125 Euro und mehr erhalten zu haben, die in dieser Aufstellung aufgelistet sind:<sup>13</sup>

<sup>12</sup> Diese Angabe ist auszufüllen für die Aufstellung der Spenden von 125 Euro und mehr zu Gunsten der Liste als solche.

<sup>13</sup> Die Tabelle in der Reihenfolge des Empfangs der Spenden ausfüllen. Die Zeilen der Tabelle können so oft wie nötig vervielfältigt werden.

| Laufende Nummer der Spende | Eingangsdatum der Spende | Identität der natürlichen Person, die die Spende entrichtet hat (Name, Vorname, Staatsangehörigkeit, vollständige Adresse des Spenders) | Betrag der Spende <sup>14</sup> |
|----------------------------|--------------------------|---|---------------------------------|
| 1.                         |                          |   |                                 |
| 2.                         |                          |   |                                 |
| 3.                         |                          |   |                                 |
| 4.                         |                          |   |                                 |
| 5.                         |                          |   |                                 |
| 6.                         |                          |   |                                 |
|                            |                          | Gesamt  |                                 |

Ausgefertigt in ..., am ...

*Unterschrift*

*(Name, Vorname, Eigenschaft und vollständige Adresse des Erklärenden)<sup>15</sup>*

<sup>14</sup> Den genauen Betrag der Spende in Euro angeben. Handelt es sich nicht um eine Geldspende, den Gegenwert in Euro angeben, insofern die Spende in angemessener Weise auf mindestens 125 Euro geschätzt werden muss.

<sup>15</sup> Die vorliegende Aufstellung muss der Erklärung über den Ursprung der Geldmittel der betroffenen Person beigefügt werden. Dieses Verzeichnis wird nicht der Prüfung durch die Wähler unterbreitet, sondern unmittelbar vom Präsidenten des Gerichts erster Instanz der Kontrollbehörde für die Wahlausgaben übermittelt.

**ANHANG 8****Vollmachtsformular**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024  
Vollmacht

---

**▪ Vorgehensweise**

Wenn Sie sich am 13. Oktober 2024 nicht persönlich zur Wahl begeben können, müssen Sie einen anderen **Wähler**<sup>16</sup> bevollmächtigen, in Ihrem Namen und für Ihre Rechnung zu wählen. Die Wahl mittels Vollmacht ist **nur aus den hierunter aufgeführten Gründen** (*Gründe für die Vollmacht*) zulässig. Sie müssen dann diesen Wähler bevollmächtigen, der der Inhaber Ihrer Vollmacht sein wird.

Dies muss **unbedingt über das unten angeführte Formular** erfolgen. Fügen Sie dem Formular den oder die Beleg(e) bei, die nachweisen, dass Sie nicht in der Lage sind, im Wahlbüro zu erscheinen.

**Wie vorgehen?**

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie sich in einer Situation befinden, die eine Wahl mittels Vollmacht rechtfertigt (*siehe unten die Gründe für die Vollmacht*).
2. Füllen Sie das unten stehende Formular aus und stellen Sie den oder die für Ihre Situation relevanten Rechtfertigungsbeleg(e) zusammen.
3. Händigen Sie diese Dokumente dem Wähler aus, der Ihr Bevollmächtigter sein wird. Am Wahltag wird der Bevollmächtigte in dem Wahlbüro vorstellig, in dem Sie zur Wahl aufgefordert sind<sup>17</sup>. Der Bevollmächtigte muss Folgendes mitbringen<sup>18</sup>:
  - seine Wahlaufforderung;
  - seinen Personalausweis;
  - das vorliegende, ordnungsgemäß ausgefüllte Formular;
  - den oder die erforderlichen Rechtfertigungsbeleg(e).
4. Der Vorsitzende des Wahlbürovorstands prüft die Dokumente, die sich im Besitz des Bevollmächtigten befinden, und kann die Wahl mittels Vollmacht verweigern, wenn das Verfahren nicht eingehalten wurde<sup>19</sup>.  
Der Vorsitzende des Wahlbürovorstands trägt auf der Wahlaufforderung des Bevollmächtigten den Vermerk "Hat mittels Vollmacht gewählt" ein.

Besondere Regeln gelten, wenn der Bevollmächtigte ein Kandidat<sup>20</sup> oder Mitglied eines Wahlbürovorstands<sup>21</sup> ist. Zeugen können nicht bevollmächtigt werden.

---

<sup>16</sup> Sie können nur einem Wähler eine Vollmacht erteilen. Dieser darf nur über eine Vollmacht verfügen. Der Bevollmächtigte muss lediglich wahlberechtigt sein (nicht unbedingt in derselben Gemeinde wie Sie). Ein nicht-belgischer Wähler kann nur Bevollmächtigter eines anderen nicht-belgischen Wählers sein.

<sup>17</sup> Er muss sich eventuell ein anderes Wahlbüro als dasjenige begeben, in dem er selbst zur Wahl aufgefordert wurde.

<sup>18</sup> Es ist nicht erforderlich, dass der Bevollmächtigte am Wahltag im Besitz Ihrer Wahlaufforderung ist.

<sup>19</sup> Die folgenden Gründe rechtfertigen eine Ablehnung der Wahl mittels Vollmacht:

- Der Bevollmächtigte legt nicht alle unter Punkt 3 hierüber genannten Dokumente vor.
- Der Bevollmächtigte legt ein anderes Vollmachtsformular als das offizielle Formular vor.
- Der Bevollmächtigte oder Sie selbst sind nicht wahlberechtigt.
- Es ist erwiesen, dass Sie bei der betreffenden Wahl bereits persönlich oder mittels Vollmacht abgestimmt haben.
- Es ist erwiesen, dass der Bevollmächtigte bei der betreffenden Wahl bereits mittels Vollmacht abgestimmt hat.
- Das vom Bevollmächtigten vorgelegte Formular ist nicht von ihm selbst und/oder nicht von Ihnen unterschrieben worden.
- Das vom Bevollmächtigten vorgelegte Formular nicht vollständig ausgefüllt ist (betrifft den Fall, dass einige der zwingend auszufüllenden Felder nicht ausgefüllt sind).

<sup>20</sup> - Der bevollmächtigte Kandidat kann benannt werden als Bevollmächtigter seines Ehepartners oder seines gesetzlich zusammenwohnenden Partners, oder eines Verwandten oder Verschwägerten, der seinen Hauptwohrtort an seinem Wohnsitz festgelegt hat. Er kann benannt werden als Bevollmächtigter eines Verwandten oder Verschwägerten, der seinen Hauptwohrtort nicht an seinem Wohnsitz festgelegt hat, wenn die Verwandtschaft bis zum 3. Grad nachgewiesen werden kann.

- Wenn Sie und der bevollmächtigte Kandidat im Bevölkerungsregister derselben Gemeinde eingetragen sind, bescheinigt der Bürgermeister dieser Gemeinde oder die von ihm beauftragte Person das Verwandtschaftsverhältnis auf dem Vollmachtsformular.

- Wenn Sie und der bevollmächtigte Kandidat nicht in derselben Gemeinde eingetragen sind, bescheinigt der Bürgermeister der Gemeinde, in der der Bevollmächtigte eingetragen ist, oder die von ihm beauftragte Person das Verwandtschaftsverhältnis auf Vorlage einer Offenkundigkeitsurkunde. Die Offenkundigkeitsurkunde wird dem Vollmachtsformular beigelegt.

<sup>21</sup> Jedes Mitglied eines Wahlbürovorstands kann nur Bevollmächtigter für einen Wähler sein, der in dem Wahlbüro zur Wahl aufgefordert ist, in dem er tätig ist. Dies ist dadurch bedingt, dass gemäß Artikel L4143-19 des Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung die Mitglieder eines Wahlbürovorstands in dem Wahlbüro wählen müssen, in dem sie tätig sind.

### ▪ Angaben des Vollmachtgebers und des Bevollmächtigten

Ich, Unterzeichnete(r) (Name und Vorname) .....,  
 geboren am ....., wohnhaft in .....,  
 Straße ..... Nr. .... Briefkasten .....  
 Nationalregisternummer: .....  
 eingetragen als Wähler(in) in der Gemeinde .....  
 bevollmächtigt hiermit (Name und Vorname) .....  
 geboren am ....., wohnhaft in .....,  
 Straße ..... Nr. .... Briefkasten .....

### ▪ Grund für die Vollmacht

Aus folgendem Grund bei den Wahlen vom 13. Oktober 2024 in meinem Namen und für meine Rechnung zu wählen<sup>22</sup>:

- Ich bin aufgrund einer **Krankheit oder Beeinträchtigung** meiner selbst, eines Verwandten, eines Schwägers oder eines zusammenlebenden Partners nicht fähig, mich zum Wahlbüro zu begeben oder dorthin befördert zu werden. Ich füge ein ärztliches Attest bei. Darin muss nicht zwingend die Art der Krankheit oder Beeinträchtigung der betreffenden Person angegeben sein.
- Ich bin aus **beruflichen Gründen**, aus Studiengründen oder aus Berufsausbildungsgründen:<sup>23</sup>  
 a) im Ausland festgehalten, wie auch die Wähler, die als Familienmitglieder bei mir wohnen;  
 b) am Wahltag in Belgien anwesend, aber unmöglich in der Lage, im Wahlbüro vorstellig zu werden. Ich füge eine von meinem Arbeitgeber oder meiner Unterrichts- oder Berufsausbildungseinrichtung ausgestellte Bescheinigung bei. Wenn ich Selbstständiger bin, wird die unter a) oder b) genannte Verhinderung durch eine vorherige ehrenwörtliche Erklärung bescheinigt, die ich bei meiner Gemeindeverwaltung anhand des diesem Formular beiliegenden Musters (Anlage 3) abgebe.
- Ich befinde mich am Wahltag aufgrund einer gerichtlichen Maßnahme im **Freiheitsentzug**. Dieser Umstand wird von der Leitung der Anstalt bestätigt, in der ich mich aufhalte; ich füge die Bescheinigung bei.
- Ich befinde aus anderen als den hiervor genannten Gründen aufgrund eines **vorübergehenden Auslandsaufenthalts** am Wahltag nicht an meinem Wohnort und kann daher nicht im Wahlbüro vorstellig werden. Ich füge einen der folgenden Rechtfertigungsbelege bei: eine Bescheinigung des Reiseveranstalters, einen gültigen Fahrschein oder einen gültigen Buchungsnachweis. Der Nachweis ist nur gültig, wenn er meine Identität, das Datum des Aufenthalts und die Information, dass der Aufenthalt außerhalb Belgiens stattfindet, enthält.  
 Wenn ich nicht im Besitz dieser Unterlagen bin, füge ich die diesem Formular beiliegende Bescheinigung des Bürgermeisters bei (Anlage 1), die ich bei der Gemeindeverwaltung gegen Vorlage weiterer Belege oder, falls nicht vorhanden, einer diesem Formular beiliegende schriftlichen ehrenwörtlichen Erklärung (Anlage 2) erhalte.  
 Achtung! Die Bescheinigung des Bürgermeisters kann bei der Gemeindeverwaltung bis spätestens am Tag vor dem Wahltag beantragt werden.

Wenn es sich bei dem Bevollmächtigten um einen Kandidaten handelt, muss Anlage 4 dieses Formulars ausgefüllt werden.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der Vollmachtgeber,**  
 (Unterschrift)

**Der Bevollmächtigte,**  
 (Unterschrift)

<sup>22</sup> Zutreffendes bitte ankreuzen.

<sup>23</sup> Zutreffendes bitte ankreuzen.

---

▪ **Anlage 1: Bescheinigung des Bürgermeisters**

Diese Anlage ist nur dann auszufüllen, wenn der Vollmachtgeber am Wahltag nicht wählen kann, weil er sich **aus anderen als beruflichen Gründen vorübergehend im Ausland aufhält, und wenn er nicht in der Lage ist, eine Bescheinigung des Reiseveranstalters, einen gültigen Fahrschein oder**



▪ **Anlage 2: Schriftliche ehrenwörtliche Erklärung (vorübergehender Aufenthalt im Ausland)**

Ich, der/die Unterzeichnete, .....,  
bestätige auf Ehre und Gewissen, dass ich mich am Wahltag nicht zur Wahl begeben kann, da ich mich an diesem Tag **aus anderen als beruflichen Gründen vorübergehend im Ausland** aufhalten werde. Ich bestätige, dass ich weder über eine Bescheinigung des Reiseveranstalters, einen gültigen Fahrschein oder einen gültigen Buchungsnachweis noch irgendeinen anderen Rechtfertigungsbeleg verfüge, der den besagten Auslandsaufenthalt bestätigen könnte.

Ich bestätige, dass ich den unten aufgeführten Artikel L4168-15 des Kodex der lokalen Demokratie und Dezentralisierung zur Kenntnis genommen habe.

Artikel L4168-15 des Kodex der lokalen Demokratie und Dezentralisierung:

*Art. L4168-15 - §1 - Die folgenden, von einem Wähler ausgehenden Handlungen werden ebenfalls als Stimmenfang betrachtet:*

*1. eine Vollmacht in Anwendung von Artikel L4132-1 §1 zu erteilen, ohne die dazu erforderlichen Bedingungen zu erfüllen;*

*2. nach Erteilung der Vollmacht seinen Bevollmächtigten wählen zu lassen, obwohl die in Artikel L4132-1 §1 vorgesehenen Bedingungen nicht erfüllt sind;*

*3. wissentlich im Namen seines Vollmachtgebers zu wählen, obwohl letzterer verstorben ist oder in der Lage ist, selbst sein Wahlrecht auszuüben;*

*4. mehrere Vollmachten in Anwendung von Artikel L4132-1 §1 anzunehmen oder zu erteilen.*

*§2 - Mit einer Geldstrafe von 26 bis zu 1.000 Euro wird belegt, wer sich des in §1 erwähnten Vergehens schuldig gemacht hat.*

**Der Vollmachtgeber,**  
(Unterschrift)



**▪ Anlage 3: Schriftliche ehrenwörtliche Erklärung (Selbstständige)**

Diese Anlage ist nur von dem Wähler auszufüllen, der **seinen Beruf als Selbstständiger ausübt und sich aufgrund seiner beruflichen Verpflichtungen am Wahltag nicht zur Wahl begeben kann.**

Ich, der/die Unterzeichnete, .....,  
in meiner Eigenschaft als Selbstständiger handelnd, bestätige auf Ehre und Gewissen, dass ich aufgrund meiner beruflichen Verpflichtungen nicht in der Lage bin, am Wahltag mein Wahlrecht auszuüben.

Ich bestätige, dass ich den unten aufgeführten Artikel L4168-15 des Kodex der lokalen Demokratie und Dezentralisierung zur Kenntnis genommen habe.

Artikel L4168-15 des Kodex der lokalen Demokratie und Dezentralisierung:

*Art. L4168-15 - §1 - Die folgenden, von einem Wähler ausgehenden Handlungen werden ebenfalls als Stimmenfang betrachtet:*

- 1. eine Vollmacht in Anwendung von Artikel L4132-1 §1 zu erteilen, ohne die dazu erforderlichen Bedingungen zu erfüllen;*
  - 2. nach Erteilung der Vollmacht seinen Bevollmächtigten wählen zu lassen, obwohl die in Artikel L4132-1 §1 vorgesehenen Bedingungen nicht erfüllt sind;*
  - 3. wissentlich im Namen seines Vollmachtgebers zu wählen, obwohl letzterer verstorben ist oder in der Lage ist, selbst sein Wahlrecht auszuüben;*
  - 4. mehrere Vollmachten in Anwendung von Artikel L4132-1 §1 anzunehmen oder zu erteilen.*
- §2 - Mit einer Geldstrafe von 26 bis zu 1.000 Euro wird belegt, wer sich des in §1 erwähnten Vergehens schuldig gemacht hat.*

**Der Vollmachtgeber,**  
(Unterschrift)

▪ **Anlage 4: Bescheinigung des Bürgermeisters (oder seines Beauftragten), wenn der Bevollmächtigte Kandidat ist**

Diese Anlage ist nur dann auszufüllen, wenn es sich bei dem Bevollmächtigten um einen Kandidaten handelt.

→ ***Falls der Vollmachtgeber und der Bevollmächtigte in der gleichen Gemeinde wohnen***

Ich, der/die Unterzeichnete, Bürgermeister(in) der Gemeinde<sup>24</sup> .....  
 bescheinige hiermit, dass sowohl der oben genannte Vollmachtgeber als auch der Bevollmächtigte in  
 dieser Gemeinde im Bevölkerungsregister eingetragen sind und dass Herr/Frau (*Name des  
 Bevollmächtigten*) ..... der/die (*hier das Verhältnis  
 der Verwandtschaft oder Schwägerschaft angeben*) .....  
 von Herrn/Frau (*Name des Vollmachtgebers*) ..... ist.

**Der Bürgermeister (oder sein Beauftragter),**  
*(Siegel der Gemeinde)*

→ ***Falls der Vollmachtgeber und der Bevollmächtigte in verschiedenen Gemeinden wohnen***

Ich, der/die Unterzeichnete, Bürgermeister(in) der Gemeinde<sup>25</sup> .....  
 bescheinige hiermit, dass Herr/Frau (*Name des Bevollmächtigten*) .....  
 in dieser Gemeinde im Bevölkerungsregister eingetragen ist, und bescheinige anhand der mir  
 vorgelegten Offenkundigkeitsurkunde, dass der/die Vorgenannte der/die (*hier das Verhältnis der  
 Verwandtschaft oder Schwägerschaft angeben*) .....  
 von Herrn/Frau (*Name des Vollmachtgebers*) ..... ist.

**Der Bürgermeister (oder sein Beauftragter),**  
*(Siegel der Gemeinde)*

<sup>24</sup> Dieses Feld ist vom Bürgermeister der Gemeinde auszufüllen, in deren Bevölkerungsregister sowohl der Vollmachtgeber als auch der Bevollmächtigte eingetragen sind.

<sup>25</sup> Dieses Feld ist vom Bürgermeister der Gemeinde auszufüllen, in deren Bevölkerungsregister der Bevollmächtigte eingetragen ist, wenn der Vollmachtgeber seinen Hauptwohnsitz in einer anderen Gemeinde hat.

## ANHANG 9

## Muster des Sonderregisters der Vollmachten

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024  
Sonderregister der Vollmachten

Gemeinde: .....

| Laufende Nummer | Name des Wählers | Vorname des Wählers | Adresse des Hauptwohnortes des Wählers | Grund der Anfrage <sup>26</sup> | Beleg(e) <sup>27</sup> |
|-----------------|------------------|---------------------|--|---------------------------------|------------------------|
| 1.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 2.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 3.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 4.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 5.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 6.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 7.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 8.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 9.              |                  |                     |  |                                 |                        |
| 10.             |                  |                     |  |                                 |                        |

<sup>26</sup> Im Rahmen der Organisation der Lokalwahlen werden unterschiedliche Dokumente den Gemeindeverwaltungen vorgelegt, darunter die Belege für die Abwesenheit von Wählern. Diese Dokumente können in dem Verfahren zur Stimmabgabe mittels Vollmacht einfließen.

Das Vollmachtenregister ist Teil einer Strategie zur Verhinderung von Betrugsrisiken.

Es erstellt ein Verzeichnis der folgenden Dokumente, die der Gemeindeverwaltung vorgelegt werden:

- Duplikate von Wahlaufforderungen;
- von den Wählern übermittelte Belege für die Abwesenheit;
- etwaige Dokumente zu Vollmachten;
- Vollmachten, die eine Gegenzeichnung des Bürgermeisters erfordern.

Sie werden außerdem gebeten, jeder Person, die eines dieser Dokumente hinterlegt, systematisch eine Empfangsbestätigung auszustellen. Diese Dokumente müssen außerdem an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Schließlich wird darauf hingewiesen, dass das oben erwähnte interne Verwaltungsdokument die Namen der betroffenen Wähler und andere Informationen über sie enthält. Das erwähnte Verwaltungsdokument ist ein rein internes Dokument der Gemeindeverwaltung und wird nicht veröffentlicht.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Gesetzgebung zum Schutz personenbezogener Daten einzuhalten.

<sup>27</sup> In diesem Feld die Art der vorgelegten Dokumente angeben.

**ANHANG 10****Formular für die Auszahlung der Anwesenheitsgelder an die Mitglieder der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024

Auszahlung der Anwesenheitsgelder an die Mitglieder der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände

Provinz: .....

Kanton: .....

Gemeinde: .....

Wahlvorstand (Nr.): .....

Datum der Sitzung: .....

Tel.- oder Mobil-Nr. des Vorsitzenden: .....

*Um eine rasche Zahlung zu ermöglichen, vermerken die Mitglieder des Wahlvorstands auf deutliche und leserliche Weise ihre Angaben, insbesondere ihre Bankkontonummer.*

Anweisungen

1. Dieses Dokument ist in doppelter Ausfertigung auszustellen:

- Das erste Exemplar muss am Tag der Wahl der Gemeindeverwaltung übermittelt werden. Es wird am Montagmorgen nach den Wahlen dem Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft übergeben.

- Das zweite Exemplar wird von dem/der Vorsitzenden des Wahlvorstands aufbewahrt.

2. Die Identifizierungsnummer im Nationalregister der natürlichen Personen<sup>28</sup> ermöglicht es, in die Bevölkerungsakte der Mitglieder des Wahlvorstands einzutragen, wie oft sie in dieser Eigenschaft getagt haben.

Der/die Vorsitzende dieses Wahlbüros bestätigt die Anwesenheit der Personen, deren Namen auf dieser Liste stehen.

Die Unterzeichneten, Vorsitzende(r), Sekretär(in) und Beisitzer des oben genannten Wahlvorstands, geben an, dass die nachstehenden Angaben richtig sind.

*Vorsitzende(r)*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Sekretär(in) 1*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Sekretär(in) 2 (eventuell)*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

<sup>28</sup> Diese Nummer ist auf der Rückseite des Personalausweises vermerkt.

*Beisitzer 1*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Beisitzer 2*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Beisitzer 3*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Beisitzer 4*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Beisitzer 5 (nur für die Wahlbürovorstände)*

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

*Während der Wahlverrichten bestimmte Stellvertreter (eventuell)*

.....

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

.....

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

.....

|                        |  |              |
|------------------------|--|--------------|
| Name, Vorname          |  | Unterschrift |
| Nationalregisternummer |  |              |
| Bankkontonummer (IBAN) |  |              |

## ANHANG 11

**Forderungsanmeldung - Entschädigungen für einzelne außerordentliche Leistungen der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024

Entschädigungen für einzelne außerordentliche Leistungen der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände

Provinz: .....  
 Kanton: .....  
 Gemeinde: .....

*Zutreffendes bitte ankreuzen:*

- Gemeindevorstand  
 Distriktvorstand  
 Kantonsvorstand

An die Provinzverwaltung, in deren Zuständigkeitsbereich der Kreis- oder Kantonsvorstand liegt, weitergeleitet am: .....

*Um eine rasche Zahlung zu ermöglichen, vermerken Sie in deutlicher Weise Ihre vollständigen Angaben. Überprüfen Sie bitte Ihre Bankkontonummer.*

Der/die Unterzeichnete:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Herr/Frau (Name und Vorname) |  |
| Adresse                      |  |
| Postleitzahl                 |  |
| Gemeinde                     |  |
| Tel. oder Mobil              |  |
| Bankkontonummer (IBAN)       |  |

Erklärt, die folgenden Leistungen außerhalb der gewöhnlichen Arbeitszeiten in Ausübung seines Berufs erbracht zu haben:

1. Versand der Schreiben, Aufstellungen und Tabellen, die durch den Kodex der lokalen Demokratie und der Dezentralisierung oder das Zusammenarbeitsabkommen vom 9. November 2023 zwischen der Wallonischen Region und der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet erfordert werden, einschließlich des Versands der Protokolle

Ja  Nein  
 Dauer: ..... Stunden.

2. Bestimmung der Mitglieder der Vorstände

Ja  Nein  
 Dauer: ..... Stunden.

3. Untersuchungen zur Wählbarkeit der Kandidaten

Ja  Nein  
 Dauer: ..... Stunden.

4. Digitale Kodierung der Listen und ihre Übermittlung

Ja  Nein  
 Dauer: ..... Stunden.

5. Korrektur von Doppelkandidaturen anschließend an die Prüfung durch die Regierungen

Ja  Nein

Dauer: ..... Stunden.

6. Aktualisierung der Wahlbildschirme in den Kreisvorständen

Ja  Nein

Dauer: ..... Stunden.

7. Mitteilung der offiziellen Kandidatenliste an die Kandidaten und Anmelder, die deren Mitteilung beantragen

Ja  Nein

Dauer: ..... Stunden.

8. Mitteilung der Auszüge aus dem Protokoll der Stimmenauszählung an die gewählten Vertreter

Ja  Nein

Dauer: ..... Stunden.

9. Sonstiges (*die Art der Leistung(en) angeben*):

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

Für jede der oben genannten Leistungen werden dem vorliegenden Dokument die entsprechenden Belege beigefügt. Außerdem wird die Bescheinigung beigefügt, mit der die Notwendigkeit der unter Nr. 9 angeführten Aufgabe(n) begründet wird.

Der/die Vorsitzende des Wahlvorstands bestätigt die Richtigkeit der vorliegenden Erklärung.

Für wahrheitsgemäß und vollständig bescheinigt.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende,**  
(*Unterschrift*)

**Der/die Erklärende,**  
(*Unterschrift*)

## ANHANG 12

**Bescheinigung zur Begründung der Notwendigkeit einer außerordentlichen Aufgabe**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024

Bescheinigung zur Begründung der Notwendigkeit einer außerordentlichen Aufgabe

---

Provinz: .....

Kanton: .....

Gemeinde: .....

*Zutreffendes bitte ankreuzen:* Gemeindevorstand Distriktvorstand Kantonsvorstand

Der/die Unterzeichnete, Herr/Frau .....,

Erklärt, dass er die folgende(n) Aufgabe(n) durchgeführt hat:

.....

.....

Diese Aufgabe(n) war(en) wie folgt gerechtfertigt:

.....

.....

Zudem war es unmöglich, diese Aufgabe(n) während der gewöhnlichen Arbeitszeiten durchzuführen, und zwar aus folgenden Gründen:

.....

.....

Für wahrheitsgemäß und vollständig bescheinigt.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende,**  
(Unterschrift)**Der/die Erklärende,**  
(Unterschrift)



**ANHANG 13**

**Forderungsanmeldung - Tatsächliche Kosten der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024  
 Tatsächliche Kosten für Mitglieder der Mitglieder der Kreis- und Kantonsvorstände

Provinz: .....  
 Kanton: .....  
 Gemeinde: .....  
 Wahlvorstand: .....

An die Provinzverwaltung, in deren Zuständigkeitsbereich das Kreis- oder Kantonsvorstand liegt, weiterzuleiten bis zum (Datum) .....

*Um eine rasche Zahlung zu ermöglichen, vermerken Sie in deutlicher Weise Ihre vollständigen Angaben. Überprüfen Sie bitte Ihre Bankkontonummer.*

Der/die Unterzeichnete:

|   |  |
|---|--|
| Herr/Frau (Name und Vorname)  |  |
| Adresse   |  |
| Postleitzahl  |  |
| Gemeinde  |  |
| Wahlvorstand  |  |
| Funktion im Wahlvorstand  |  |
| Bankkontonummer (IBAN)  |  |
| Geschuldeter Gesamtbetrag<br>(Addition der Beträge aus den nachfolgenden Punkten 1 bis 5) |  |

Erklärt, dass ihm/ihr die tatsächlichen Kosten in der oben angegebenen Gesamthöhe für die folgenden Aufgaben zu erstatten sind:

*Unzutreffendes bitte streichen:*

- 1. Vervielfältigung von Dokumenten: Ja/Nein, in Höhe von ..... Euro.
- 2. Telefonanrufe: Ja/Nein, in Höhe von ..... Euro.
- 3. Büro- und Schreibwaren: Ja/Nein, in Höhe von ..... Euro.
- 4. Transport von Zubehör: Ja/Nein, in Höhe von ..... Euro.
- 5. Sonstige ähnliche Kosten: Ja/Nein, in Höhe von ..... Euro.

Ursprung und Rechtfertigung dieser Kosten:

.....  
 .....

Für jede der oben genannten Kosten werden die entsprechenden Belege beigelegt.

Der/die Vorsitzende des Wahlvorstands bestätigt die Richtigkeit der vorliegenden Erklärung.

Für wahrheitsgemäß und vollständig bescheinigt.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende,**  
 (Unterschrift)

**Der/die Erklärende,**  
 (Unterschrift)

**ANHANG 14****Formular für die Erstattung der Fahrtkosten von Mitgliedern der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024

Erstattung der Fahrtkosten von Mitgliedern der Gemeindevorstände und der Wahlbürovorstände

Provinz: .....

Kanton: .....

Gemeinde: .....

Wahlvorstand (Nr.): .....

Diese Forderungsanmeldung ist spätestens am ..... (Datum) an die Adresse des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft zu richten.

*Um eine rasche Zahlung zu ermöglichen, vermerken Sie in deutlicher Weise Ihre vollständigen Angaben. Überprüfen Sie bitte Ihre Bankkontonummer.*

Der/die Unterzeichnete:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Herr/Frau (Name und Vorname) |  |
| Adresse                      |  |
| Postleitzahl                 |  |
| Gemeinde                     |  |
| Tel. oder Mobil              |  |
| Wahlvorstand                 |  |
| Funktion im Wahlvorstand     |  |
| Bankkontonummer (IBAN)       |  |

Erklärt, dass ihm die Fahrtkosten für die Wahlen zwischen den folgenden Gemeinden zu erstatten sind:

| Abfahrtsort | Bestimmungsort |
|-------------|----------------|
|             |                |

| Anzahl zurückgelegter Kilometer | Anzahl Fahrten | Grund dieser Fahrten |
|---------------------------------|----------------|----------------------|
|                                 |                |                      |
|                                 |                |                      |

Zu erstatten: ..... km x 0,4280 Euro, d. h. ein Gesamtbetrag von ..... Euro.

Der Betrag ist auf das oben angegebene Bankkonto zu überweisen.

Der/die Vorsitzende des Wahlvorstands bestätigt die Richtigkeit der vorliegenden Erklärung.

Für wahrheitsgemäß und vollständig bescheinigt.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der/die Vorsitzende,**  
(Unterschrift)

**Der/die Erklärende,**  
(Unterschrift)

**ANHANG 15**

**Formular für die Erstattung der Fahrtkosten von Wählern**

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024  
Erstattung der Fahrtkosten von Wählern

Zu übermitteln an:     Ministerium der Deutschsprachigen Gemeinschaft  
                                  Gospertstraße 1  
                                  4700 Eupen

*Um eine rasche Zahlung zu ermöglichen, vermerken Sie in deutlicher Weise Ihre vollständigen Angaben. Überprüfen Sie bitte Ihre Bankkontonummer.*

Der/die Unterzeichnete:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Herr/Frau (Name und Vorname) |  |
| Adresse                      |  |
| Postleitzahl                 |  |
| Gemeinde                     |  |
| Tel. oder Mobil              |  |
| Bankkontonummer (IBAN)       |  |

Erklärt, dass ihm die Fahrtkosten für die Wahlen zwischen den folgenden Gemeinden zu erstatten sind:

|  |  |
|--|--|
| Abfahrtsort (Adresse des Abfahrtsorts des/der<br>Betreffenden) | Bestimmungsort (Adresse des Wahlbüros) |
|  |  |

Für sich selbst und die folgenden Personen, die seiner Familie angehören und ebenfalls wahlberechtigt sind:

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| .....<br>Name und Vorname(n) | .....<br>Name und Vorname(n) |
| .....<br>Name und Vorname(n) | .....<br>Name und Vorname(n) |
| .....<br>Name und Vorname(n) | .....<br>Name und Vorname(n) |
| .....<br>Name und Vorname(n) | .....<br>Name und Vorname(n) |

*Kreuzen Sie den Grund der Fahrt an:*

- Sie sind umgezogen und werden in Ihrer ehemaligen Gemeinde zur Wahl aufgefordert.
- Sie oder eine Person in Ihrem Haushalt üben einen Beruf im Ausland aus.
- Sie oder eine Person in Ihrem Haushalt üben einen Beruf in einer anderen Gemeinde als derjenigen aus, in der Sie wählen müssen.
- Sie sind Student und halten sich aufgrund Ihres Studiums in einer anderen Gemeinde als derjenigen auf, in der Sie wählen müssen.
- Sie halten sich in einer Pflegeanstalt oder Gesundheitseinrichtung auf, die in einer anderen Gemeinde liegt als die, in der Sie wählen müssen.

Dem vorliegenden Dokument werden die folgenden Belege beigefügt:

1. die vom Wahlbürovorstand abgestempelte Wahlaufforderung;
2. eine der folgenden Unterlagen:
  - a) eine Bescheinigung des Arbeitgebers, aus der ersichtlich ist, dass sie von ihm bezahlt werden, wenn es sich um Wähler handelt, die Gehalts- oder Lohnempfänger sind und die entweder im Auftrag im Ausland sind oder ihren Beruf in einer anderen Gemeinde ausüben als der, in der sie wählen müssen;

- b) eine Bescheinigung der Leitung der Unterrichtseinrichtung, aus der ersichtlich ist, dass sie ordnungsgemäß eingetragen sind, wenn es sich um Wähler handelt, die sich aufgrund ihres Studiums in einer anderen Gemeinde aufhalten als der, in der sie wählen müssen;
- c) eine Bescheinigung der Leitung des Aufnahmezentrums, der Pflegeanstalt oder der Gesundheitseinrichtung, aus der ersichtlich ist, dass sie dort aufgenommen oder in Behandlung sind, wenn es sich um Wähler handelt, die sich aus medizinischen oder gesundheitlichen Gründen in einer anderen Gemeinde aufhalten als der, in der sie wählen müssen;
3. gegebenenfalls der benutzte Fahrschein der öffentlichen Verkehrsmittel.

Die Kosten werden auf Grundlage des Tarifs für den Personentransport in 2. Klasse rückerstattet, so wie er am Tag der Wahl von der Nationalen Gesellschaft der Belgischen Eisenbahnen angewandt wird.

Der Betrag ist auf das oben angegebene Bankkonto zu überweisen.

Diese Forderungsanmeldung ist spätestens am ..... (Datum) an die Adresse des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft zu richten.

Für wahrheitsgemäß und vollständig bescheinigt.

Ausgefertigt in ..., am ...

**Der Erklärende,**  
(Unterschrift)

## ANHANG 16

## Musterformular für den Antrag auf Verweisung an ein angepasstes Wahlzentrum

Gemeinde- und Provinzwahlen vom 13. Oktober 2024  
Antrag auf Verweisung an ein angepasstes Wahlzentrum

Der/die Unterzeichnete:

|   |  |
|---|--|
| Name und Vorname  |  |
| Geburtsdatum  |  |
| Wohnort (Straße, Nr., Briefkasten, Gemeinde)                        |  |
| Identifizierungsnummer im Nationalregister der natürlichen Personen |  |
| Gemeinde, in der der/die Betreffende als Wähler eingetragen sind    |  |

Erklärt, dass er von der Möglichkeit Gebrauch machen möchte, im Hinblick auf die Gemeinde- und Provinzwahlen am 13. Oktober 2024 an ein angepasstes Wahlzentrum verwiesen zu werden.

**Der Erklärende,**  
(Unterschrift)

Gesehen, um dem ausführenden Zusammenarbeitsabkommen zwischen der Wallonischen Regierung und der Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft über die Durchführung der Lokalwahlen vom 13. Oktober 2024 auf dem deutschen Sprachgebiet beigefügt zu werden.

Ausgefertigt in Namur, am 6. Juni 2024.

Für die Wallonische Regierung,

Der Ministerpräsident

E. DI RUPO

Der Minister für Wohnungswesen, lokale Behörden und Städte

Ch. COLLIGNON

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Der Ministerpräsident,

Minister für Lokale Behörden und Finanzen

O. PAASCH

TRADUCTION

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE GERMANOPHONE  
ET SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2024/203193]

**6 JUIN 2024. — Accord de coopération d'exécution entre le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande**

Vu la Constitution, les articles 39 et 139;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les articles 6, § 1<sup>er</sup>, VIII, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, et 92bis, § 1<sup>er</sup>, modifiés en dernier lieu par la loi spéciale du 30 juillet 2018;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, l'article 55bis, inséré par la loi du 5 mai 1993 et modifié par la loi du 6 janvier 2014;

Vu le décret du Parlement de la Région wallonne du 27 mai 2004 relatif à l'exercice, par la Communauté germanophone, de certaines compétences de la Région wallonne en matière de pouvoirs subordonnées, l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>/1, inséré par le décret du 28 avril 2014;

Vu le décret du Parlement de la Communauté germanophone du 1<sup>er</sup> juin 2004 relatif à l'exercice, par la Communauté germanophone, de certaines compétences de la Région wallonne en matière de pouvoirs subordonnées, l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1.1, inséré par le décret du 5 mai 2014;

Vu l'accord de coopération du 9 novembre 2023 entre la Région wallonne et la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande, l'article 3, l'article 10, § 2, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, l'article 12, § 1<sup>er</sup> et 2, l'article 16, § 2, alinéa 2, l'article 17, § 2, alinéa 2, l'article 25, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et alinéa 3, l'article 27, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, et § 2, l'article 28, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, l'article 31, alinéa 2, l'article 32, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, et l'article 45;

Le Gouvernement wallon en la personne du Ministre-Président et en la personne du Ministre des Pouvoirs locaux, et  
 le Gouvernement de la Communauté germanophone en la personne du Ministre-Président, compétent en matière de pouvoirs locaux,  
 ont convenu ce qui suit :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Opérations électorales

##### Section 1<sup>re</sup>. — Répartition des électeurs, convocation et instructions

**Article 1<sup>er</sup>.** En application de l'article 25, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, de l'accord de coopération du 9 novembre 2023 entre la Région wallonne et la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande, ci-après dénommé « l'accord de coopération », le nombre d'électeurs admis à voter par section de vote s'élève à 1.050, ce qui correspond à cinq ordinateurs de vote par section de vote et 210 électeurs par ordinateur de vote.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Les convocations que les collèges communaux envoient aux électeurs reprennent les données visées à l'article L4124-1, § 6, du Code de la démocratie locale et de la décentralisation, ci-après dénommé « le Code ».

Les électeurs belges reçoivent une convocation de couleur blanche. Les électeurs non belges admis à voter aux élections communales reçoivent une convocation de couleur bleue.

§ 2. Le modèle de convocation destiné aux électeurs belges figure à l'annexe 1re. Le modèle de convocation destiné aux électeurs non belges figure à l'annexe 2.

**Art. 3.** Le texte des instructions pour les électeurs visés à l'article L4142-37, § 2, du Code figure à l'annexe 3.

##### Section 2. — Composition des bureaux électoraux

**Art. 4.** Le tableau de composition des bureaux électoraux visé à l'article L4125-5, § 7, alinéa 4, du Code est établi conformément au modèle figurant à l'annexe 4a. Les présidents des bureaux communaux et des bureaux de canton le complètent suivant les modalités définies à l'article L4125-5, § 7, alinéas 1<sup>er</sup> à 3, du Code.

Les présidents des bureaux communaux établissent également un tableau de composition des bureaux électoraux conformément au modèle figurant à l'annexe 4b, dont un extrait est communiqué aux présidents des bureaux de vote aux fins de la réalisation du relevé des assesseurs absents visé à l'article L4143-28, § 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup>, du Code.

##### Section 3. — Délivrance du registre des électeurs

**Art. 5.** § 1<sup>er</sup>. Conformément à l'article L4122-7, § 1<sup>er</sup>, du Code et dans le respect des conditions visées par cette disposition, tout parti politique disposant d'un numéro d'ordre régional ou provincial peut, à partir de la validation du registre des électeurs par le gouverneur de province et jusqu'à sept jours après cette date, adresser une demande au Gouvernement wallon ou à son délégué en vue de disposer d'un exemplaire du registre des électeurs.

Le modèle du formulaire de demande figure à l'annexe 5a.

§ 2. Conformément à l'article L4122-8, § 1<sup>er</sup>, du Code et dans le respect des conditions visées par cette disposition, le déposant d'une liste de candidats ne bénéficiant pas d'un numéro d'ordre régional ou provincial peut, à partir de la validation du registre des électeurs par le gouverneur de province, adresser une demande au collège communal, pour le compte de la liste de candidats qu'il représente, en vue de disposer d'un exemplaire du registre des électeurs.

Le modèle du formulaire de demande figure à l'annexe 5b.

§ 3. Pour la délivrance des exemplaires du registre des électeurs, il est utilisé un format de fichier informatique dont la structure permet l'importation directe des données qu'il contient dans une application afin d'effectuer différents traitements de ces données, et notamment l'élaboration de listes d'électeurs répondant à certains critères de sélection.

##### Section 4. — Dépenses électorales

**Art. 6.** Les formulaires à utiliser par les listes et les candidats lors des élections pour le renouvellement des conseils communaux afin de déclarer leurs dépenses électorales et l'origine de leurs fonds, en vertu de l'article L4131-4, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup> à 3, du Code, figurent aux annexes 6a à 6d.

**Art. 7.** Conformément à l'article L4131-4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du Code, les listes et les candidats lors des élections pour le renouvellement des conseils communaux établissent le relevé des personnes physiques qui ont fait des dons de 125 euros et plus au moyen du formulaire figurant à l'annexe 7.

##### Section 5. — Vote par procuration

**Art. 8.** Le formulaire, dont l'usage est obligatoire, que les électeurs utilisent pour voter par procuration figure à l'annexe 8. Il comprend le modèle de déclaration sur l'honneur préalable visée à l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, alinéa 3, du Code, ainsi que le modèle de certificat et le modèle de déclaration écrite sur l'honneur visés à l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, alinéa 3, du Code.

**Art. 9.** Dans le cas visé à l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code, l'électeur qui donne la procuration produit l'une des pièces justificatives suivantes :

- 1<sup>o</sup> une attestation de l'organisation de voyages;
- 2<sup>o</sup> un titre de transport valable;
- 3<sup>o</sup> une preuve de réservation valable.

Pour être valables, les pièces justificatives visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> mentionnent l'identité de l'électeur qui donne procuration et la date du séjour. Sont visés par la notion d'identité les nom, prénom(s) et civilité de l'électeur. Les pièces justificatives démontrent que la destination du séjour se situe hors du territoire belge.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Conformément à l'article L4132-1, § 5, du Code, chaque commune tient un registre spécial des procurations dont le modèle figure à l'annexe 9.

§ 2. Le personnel de l'administration communale assure la tenue et la gestion du registre spécial des procurations à partir du moment où le formulaire de procuration est mis à disposition des électeurs à l'administration communale conformément à l'article L4132-1, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code, et jusqu'au moment où le registre spécial des procurations ainsi qu'une copie de celui-ci sont transmis aux Gouvernements conformément à l'article L4143-28, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code.

## Section 6. — Frais électoraux

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Le montant du jeton de présence est fixé à 30 euros pour les présidents des bureaux de vote. Il est fixé à 20 euros pour les autres membres de ces bureaux. Conformément à l'article 25, alinéa 3, de l'accord de coopération, ces montants sont majorés de cinquante pour cent.

Le montant du jeton de présence est fixé à 75 euros pour les présidents des bureaux de circonscription et de canton. Il est fixé à 50 euros pour les autres membres de ces bureaux.

§ 2. Les montants énoncés au paragraphe 1<sup>er</sup> sont valables pour chaque séance du bureau électoral :

1° pour les bureaux de vote, il s'agit de la séance prévue pour recevoir les électeurs venus exprimer leur vote;

2° pour les bureaux de circonscription, il s'agit des séances relatives :

a) à la réception des actes de candidature;

b) à la vérification de la recevabilité des actes;

c) à l'arrêt provisoire des listes de candidats;

d) à la réception des réclamations contre des candidatures et des recours contre l'écartement de certaines listes de candidats;

e) au dépôt des actes rectificatifs;

f) à l'arrêt définitif des listes de candidats;

g) au tirage au sort provincial et communal et à la vérification et la validation des documents reproduisant l'ensemble des numéros d'ordre et sigles des listes présentées et les listes de candidats, tels que le logiciel les fera apparaître à l'écran de visualisation;

h) à la réception des désignations des témoins et des témoins suppléants;

i) à la répartition des sièges entre les listes le jour du scrutin et la désignation des élus et des suppléants;

j) à l'appareusement;

3° pour les bureaux de canton, il s'agit de la séance relative à la formation des présidents des bureaux de vote, pour autant que celle-ci ait lieu, et de la séance relative au recensement des votes pour le ressort du canton.

§ 3. Les montants énoncés au paragraphe 1<sup>er</sup> ne sont pas indexés.

§ 4. Conformément à l'article 13, alinéa 2, de l'accord de coopération, les jetons de présence alloués aux membres des bureaux communaux et des bureaux de vote sont liquidés par le Ministère de la Communauté germanophone sur foi de la liste des membres présents du bureau électoral adressée par le président du bureau électoral concerné.

Le président du bureau communal ou du bureau de vote transmet les identités et numéros de comptes bancaires des membres des bureaux. À cette fin, il utilise un formulaire, dont l'usage est obligatoire, et qui est établi conformément au modèle figurant à l'annexe 10.

§ 5. Les jetons de présence alloués aux membres du bureau de district et des bureaux de canton sont liquidés par la Province de Liège sur foi de la liste des membres présents du bureau électoral adressée par le président du bureau électoral concerné.

Le président encode les identités et numéros de comptes bancaires des membres du bureau de district et des bureaux de canton dans le logiciel électoral utilisé par le bureau, conformément aux modalités déterminées dans l'article 15 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 mars 2024 fixant les modalités de certaines opérations électorales et portant délégation de compétences au ministre des Pouvoirs locaux en matière d'organisation des élections locales.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. En dehors des séances énumérées à l'article 11, les membres des bureaux de circonscription et de canton peuvent avoir à accomplir des tâches qui sont nécessaires afin de garantir le bon déroulement des élections. Ces tâches donnent droit à une indemnité et concernent :

1° l'envoi des courriers, relevés et tableaux exigés par le Code ou par l'accord de coopération, y compris l'expédition des procès-verbaux;

2° la procédure de désignation des membres des bureaux;

3° les démarches accomplies en vue de procéder aux investigations quant à l'éligibilité des candidats;

4° l'encodage numérique des listes et leur transmission;

5° les corrections qui suivent la vérification par les Gouvernements des doubles candidatures;

6° l'actualisation des écrans de visualisation dans les bureaux de circonscription;

7° la communication de la liste officielle des candidats à ceux-ci et aux déposants qui le demandent;

8° la communication des extraits du procès-verbal de recensement aux élus.

§ 2. Les tâches décrites au paragraphe 1<sup>er</sup> font l'objet d'une indemnisation uniquement lorsqu'elles se situent en dehors des heures de travail des membres des bureaux concernés dans l'exercice de leur profession. Pour les tâches incombant au président, l'indemnité est fixée par référence au barème des greffiers en chef. Pour les tâches n'incombant pas de manière spécifique au président, l'indemnité est fixée par référence au barème des greffiers auprès des tribunaux de première instance.

§ 3. La déclaration de créance se rapportant aux tâches effectuées conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> est adressée à la Province de Liège, accompagnée du relevé des heures prestées et des pièces justificatives. Cette déclaration est établie conformément au modèle figurant à l'annexe 11.

§ 4. Toute autre demande d'indemnisation pour une tâche qui n'est pas mentionnée expressément dans la liste reprise au paragraphe 1<sup>er</sup>, fait l'objet d'une déclaration de créance sur base du modèle figurant à l'annexe 12 justifiant de la nécessité de cette tâche dans la procédure électorale et de l'impossibilité de l'effectuer dans les heures de travail.

L'indemnisation de ces tâches est opérée sur base de cette déclaration de créance. Le montant de l'indemnité est fixé par référence au barème des greffiers auprès des tribunaux de première instance.

**Art. 13.** Les frais réels consentis par les membres des bureaux de circonscription et de canton dans l'exercice de leur mission font l'objet d'un remboursement sur base d'une déclaration de créance conforme au modèle figurant à l'annexe 13, accompagnée de pièces justificatives, adressée à la Province de Liège. Ces frais couvrent les reproductions de documents, les communications téléphoniques, la papeterie, le transport des accessoires et les autres frais semblables.

**Art. 14.** Les membres des bureaux électoraux qui ont droit à une indemnité pour les déplacements en dehors de leur commune de résidence transmettent leur déclaration de créance :

1° pour les membres des bureaux communaux et des bureaux de vote : au Ministère de la Communauté germanophone qui réceptionne l'ensemble des formulaires et les transfère à la Province de Liège en vue du paiement;

2° pour les membres du bureau de district et des bureaux de canton : conformément aux modalités déterminées dans l'article 20 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 21 mars 2024 fixant les modalités de certaines opérations électorales et portant délégation de compétences au ministre des Pouvoirs locaux en matière d'organisation des élections locales.

Pour les cas visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, le formulaire, dont l'usage est obligatoire, est établi conformément au modèle figurant à l'annexe 14.

L'indemnité allouée aux membres des bureaux électoraux à titre de remboursement de leurs frais de déplacements est fixée à 0,4280 euro par kilomètre parcouru.

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Les électeurs visés à l'article L4135-5 du Code qui ont droit à une indemnité de déplacement transmettent leur déclaration de créance au Ministère de la Communauté germanophone qui réceptionne l'ensemble des formulaires et les transfère à la Province de Liège en vue du paiement.

Le formulaire, dont l'usage est obligatoire, est établi conformément au modèle figurant à l'annexe 15. La demande est appuyée des pièces justificatives suivantes :

1° la lettre de convocation estampillée par le bureau de vote;

2° l'un des documents suivants :

a) une attestation de l'employeur établissant qu'ils sont rémunérés par lui s'il s'agit d'électeurs salariés ou appointés en mission à l'étranger ou exerçant leur profession dans une commune autre que celle où ils votent;

b) une attestation de la direction de l'établissement d'enseignement constatant qu'ils y sont régulièrement inscrits s'il s'agit d'électeurs qui séjournent, en raison de leurs études, dans une commune autre que celle où ils votent;

c) une attestation de la direction du centre d'accueil, de l'établissement hospitalier, ou de la maison de santé constatant qu'ils y sont hébergés ou qu'ils s'y trouvent en traitement s'il s'agit d'électeurs séjournant, pour des raisons d'ordre médical, dans une commune autre que celle où ils votent;

3° le cas échéant, le titre de transport en commun dont il a été fait usage.

§ 2. Les électeurs qui, pour leur déplacement, font usage des lignes de la Société nationale des chemins de fer belges, peuvent, au lieu de solliciter le remboursement de leurs frais, obtenir un parcours gratuit en deuxième classe en produisant, à la station de départ, leur lettre de convocation à l'élection et leur carte d'identité, ainsi que l'un des documents prévus au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le titre de transport délivré est valable du vendredi précédant le jour de l'élection jusqu'au dimanche suivant. Il couvre le voyage de retour uniquement sur production de la lettre de convocation, dûment estampillée par le bureau de vote.

§ 3. Les frais sont remboursés sur la base du tarif des transports de voyageurs en deuxième classe, tel qu'il est appliqué par la Société nationale des chemins de fer belges le jour de l'élection.

**Art. 16.** § 1<sup>er</sup>. La Province de Liège souscrit, auprès d'une compagnie d'assurance, une police destinée à garantir les dommages corporels résultant des accidents susceptibles de survenir aux membres des bureaux électoraux lors des élections, tant dans l'exercice de leurs fonctions que sur le trajet aller-retour de leur domicile au lieu de réunion de leur bureau.

La notion de trajet aller-retour du domicile de l'assuré au lieu de réunion de son bureau est déterminée par référence à l'article 8 de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail.

La police d'assurance visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> couvre :

1° les dommages corporels résultant des accidents dont sont victimes les membres des bureaux électoraux durant l'exécution de leur mission ou sur le trajet aller-retour de leur domicile au lieu de réunion de leur bureau;

2° la responsabilité civile résultant des dommages causés par leur fait ou leur faute à des tiers dans l'exercice de leur mission ou sur le trajet aller-retour de leur domicile au lieu de réunion de leur bureau.

§ 2. Les assurés sont considérés comme tiers entre eux.

§ 3. Les membres des bureaux électoraux qui sont soumis au régime institué par la loi du 3 juillet 1967 sur la réparation des dommages résultant des accidents du travail, des accidents survenus sur le chemin du travail et des maladies professionnelles dans le secteur public, sont exclus de la garantie visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

§ 4. En cas d'existence d'une ou de plusieurs assurances s'appliquant en tout ou en partie aux mêmes risques que ceux couverts par le présent article, la police d'assurance visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est supplétive, après épuisement des assurances.

§ 5. La police d'assurance prend effet, selon les catégories de bureaux électoraux constitués, aux dates fixées pour leur première réunion par le Code. Elle expire à la date à laquelle ces bureaux ont accompli l'ensemble de leurs opérations.

§ 6. La prime versée à l'assureur par application de la convention d'assurance fait l'objet d'une ristourne qui s'élève à la moitié de la différence entre quatre-vingt-cinq pour cent du montant de la prime et le montant des dépenses, c'est-à-dire les montants payés pour sinistre de même que les réserves pour sinistre restant éventuellement à régler.

**Art. 17.** Conformément aux articles 12, § 1<sup>er</sup>, et 13 de l'accord de coopération, la Province de Liège assure le règlement des créances relatives aux frais électoraux visés par la présente section et procède ensuite, auprès des communes de la région de langue allemande, aux récupérations appropriées, au prorata des électeurs inscrits.

#### Section 7. — Locaux de vote et installations électorales

**Art. 18.** Pour l'application de l'article L4123-1, § 3, du Code, le gouverneur de province ou le fonctionnaire désigné par lui, en accord avec le collège communal, sélectionne les locaux de vote en privilégiant les bâtiments communaux existants et aménagés en vue d'une meilleure accessibilité, sur base des critères suivants :

1° les locaux sont de plain-pied;

2° les locaux sont pourvus de couloirs d'accès suffisamment larges et permettant une accessibilité aisée aux personnes en chaise roulante;

3° toutes les portes extérieures et intérieures des locaux présentent un libre passage de quatre-vingt-cinq centimètres minimum et une aire de rotation d'un mètre et demi minimum pour les sas et les couloirs éventuels;

4° la disposition des locaux permet l'installation d'au moins un isolement adapté au rez-de-chaussée ou d'une table placée à l'abri des regards indiscrets;

5° les locaux sont pourvus d'un ascenseur;

6° si les locaux sont accessibles uniquement par le biais d'un escalier, celui-ci bénéficie de marches antidérapantes



et est équipé d'une main-courante de chaque côté, à la fois solide et continue;

7° les alentours des locaux permettent aisément le stationnement ou sont facilement accessibles par le biais des transports en commun;

8° les voies d'accès aux entrées des locaux permettent un accès aisé à ceux-ci.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, l'ascenseur satisfait aux exigences techniques suivantes :

1° les systèmes d'appel et de commande sont perceptibles par toute personne handicapée, à l'aide de dispositifs lumineux et vocaux, si nécessaire;

2° le bouton d'appel est situé entre quatre-vingts et nonante-cinq centimètres du sol;

3° une aire de manœuvre d'un mètre et demi libre de tout obstacle est disponible face au bouton d'appel;

4° les profondeur et largeur de la cabine sont suffisantes;

5° la porte présente un libre passage de nonante centimètres minimum.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, l'accès facile par le biais des transports en commun est présumé lorsqu'un arrêt de bus se situe à proximité du bâtiment.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 8°, il est présumé que les voies d'accès permettent un accès aisé aux locaux lorsqu'elles présentent une surface d'une largeur minimale de cent-vingt centimètres, de préférence horizontale, dépourvue de toute marche et de tout ressaut, avec un revêtement non meuble, non glissant, sans obstacle à la roue et dépourvu de trous ou de fentes de plus d'un centimètre de large.

Conformément à l'article L4133-1, § 1<sup>er</sup>, du Code, l'électeur qui souhaite introduire une déclaration afin d'être orienté vers un centre de vote adapté utilise le formulaire figurant à l'annexe 16.

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. Dans chaque local de vote, les isolements sont aménagés et disposés afin que chaque électeur soit soustrait à la vue et puisse procéder au vote sans intervention ni interruption.

Les principes auxquels se conforment les isolements sont les suivants :

1° la hauteur de l'isolement est suffisante pour empêcher les électeurs qui se trouvent dans des isolements contigus de voir le vote de leur voisin;

2° le plateau intérieur est assez large et profond pour que l'ordinateur de vote puisse y être installé.

La conception de l'isolement répond aux exigences suivantes :

1° une cloison dorsale d'environ deux mètres dix de hauteur;

2° deux cloisons latérales de la même hauteur;

3° une tablette réglable servant de pupitre;

4° une barre en acier pour tenture;

5° une tenture.

§ 2. L'isolement adapté répond aux exigences suivantes :

1° la face supérieure de la tablette est placée à une hauteur de quatre-vingts centimètres au plus, à une largeur d'un mètre et une profondeur de soixante centimètres;

2° l'espace sous la tablette reste libre afin de permettre le bon positionnement des personnes en chaise roulante.

L'isolement adapté est installé au rez-de-chaussée, dans un local de vote ou à proximité, de manière à permettre une circulation aisée des électeurs nécessitant une assistance et qui souhaitent en faire l'usage. Toutes les ruptures de niveau au rez-de-chaussée sont pourvues d'un plan incliné provisoire ou non, assurant la circulation aisée tout en garantissant la sécurité des passants.

#### Section 8. — Déroulement du scrutin

**Art. 20.** § 1<sup>er</sup>. Conformément à l'article L4143-20, § 2, alinéas 2 à 4, du Code, le secrétaire du bureau de vote et le président ou l'assesseur désigné par lui, complètent les deux premiers exemplaires des registres de scrutin en écrivant le ou les caractères suivants dans la case figurant en face du nom de l'électeur :

1° une croix lorsque l'électeur vote en personne;

2° une croix suivie d'une autre croix lorsque l'électeur vote en personne mais se trouve dans l'un des cas visés à l'article L4143-20, § 3 et 4, du Code;

3° la lettre P lorsque l'électeur vote par procuration, c'est-à-dire lorsque l'électeur ne prend pas personnellement part au vote mais mandate un autre électeur à cette fin;

4° les lettres PP lorsque l'électeur vote en personne pour lui-même tout en étant porteur d'une procuration pour le compte d'un autre électeur qu'il soit ou pas convoqué dans le même bureau de vote;

5° les lettres AC lorsque l'électeur vote en personne mais nécessite pour cela l'accompagnement visé aux articles L4133-2 et L4143-21, § 3, alinéas 2 et 3, du Code;

6° la lettre A lorsque l'électeur ne prend pas part au vote et est donc considéré comme absent.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, les noms de l'électeur accompagné et de son accompagnant sont notés au procès-verbal, conformément à l'article L4143-21, § 3, alinéas 2 et 3, du Code. Dans le même cas de figure, lorsque l'électeur accompagné et son accompagnant sont tous deux électeurs de la même commune mais sans être convoqués tous deux dans le même bureau de vote, le nom de l'accompagnant est noté au relevé visé à l'article L4143-25, § 1<sup>er</sup>, 2°, du Code, conformément à l'article L4143-20, § 7, alinéa 2, du Code.

§ 2. Les membres du bureau de vote complètent le troisième exemplaire des registres de scrutin en surlignant les cases se rapportant aux électeurs absents et à ceux ayant fait valoir des motifs d'excuse. Le troisième exemplaire des registres de scrutin fait office de relevé visé à l'article L4143-25, § 1<sup>er</sup>, 3°, du Code.

### CHAPITRE II. — Opérations électorales numériques et automatisées

#### Section 1<sup>re</sup>. — Dispositions générales

**Art. 21.** Pour l'application du présent chapitre, l'on entend par :

1° la dévolution : l'opération visée à l'article L4112-20, § 3, du Code;

2° l'encodage : l'introduction de données, par le biais d'un logiciel électoral, au moyen d'une interface d'entrée;

3° le logiciel : un programme informatique permettant l'encodage structuré de données électorales, ainsi que leur traitement automatisé;

- 4° les opérations électorales numériques : les opérations électorales qui impliquent une transmission dématérialisée;
- 5° les opérations électorales numériques et automatisées : les opérations électorales qui impliquent à la fois une transmission dématérialisée et un traitement auto-exécutable, sans intervention humaine;
- 6° le recensement : l'opération visée à l'article L4112-19, § 2, du Code;
- 7° le responsable de l'opération : la personne identifiée pour exécuter une opération d'encodage, de transmission, ou de traitement automatisé;
- 8° le traitement automatisé : l'application d'un ensemble d'instructions qui sont exécutées dans un ordre déterminé et par un processus numérique sous la vigilance humaine;
- 9° la transmission numérique : l'opération de transfert d'une donnée par la voie numérique, ou d'encodage à distance d'une donnée, par le biais d'une connexion numérique, sur un support mémoire déterminé.

Art. 22. § 1<sup>er</sup>. Outre le logiciel de vote destiné au fonctionnement du système de vote électronique avec preuve papier visé au chapitre 3, le logiciel électoral visé à l'article L4141-1, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code, est le logiciel électoral principal dédié à la gestion des candidatures, à la transmission et au traitement des résultats électoraux, à la gestion et au traitement des données électorales.

§ 2. Les utilisateurs du logiciel électoral principal sont :

- 1° le délégués des Gouvernements dans leur mission de supervision des opérations;
- 2° les présidents des bureaux de circonscription et de canton;
- 3° les secrétaires des bureaux de circonscription et de canton;
- 4° les assesseurs des bureaux de circonscription et de canton;
- 5° le collège communal ou son délégué;
- 6° le gouverneur de province;
- 7° le déposant visé à l'article L4112-16, alinéa 4, du Code;
- 8° les candidats;
- 9° les conseillers de soutien;
- 10° les électeurs de soutien;
- 11° les témoins.

§ 3. Outre le logiciel visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, le système régional informatique mis à disposition par le Gouvernement wallon comprend :

- 1° un serveur régional sécurisé;
- 2° un réseau sécurisé.

§ 4. Les opérations d'encodage et de transmission commencent seulement après l'identification authentifiée de l'utilisateur concerné.

Pour des raisons organisationnelles, le responsable de l'opération peut déléguer à une ou plusieurs personnes de son choix, agissant sous son autorité directe, les opérations matérielles d'encodage des données.

Toute personne agissant sous l'autorité du responsable de l'opération, qui accède à des données électorales, les traite uniquement sur instruction du responsable de l'opération.

§ 5. Pour toutes les opérations qui s'accomplissent à l'aide du logiciel électoral principal, le Gouvernement wallon met le serveur régional sécurisé à disposition des utilisateurs visés au paragraphe 2. L'accès au serveur régional sécurisé s'effectue au moyen d'un processus d'authentification forte permettant d'attester l'identité des personnes avec un niveau de fiabilité très élevé.

Le fonctionnaire délégué de l'administration de la Région wallonne communique les conditions techniques et les modalités de connexion au serveur régional sécurisé.

En cas de contestation relative à l'exactitude des données encodées sur le serveur régional sécurisé, seul le procès-verbal signé par le bureau électoral concerné fait foi.

§ 6. Le logiciel électoral principal permet l'introduction des données bancaires des membres du bureau de district et des bureaux de canton en vue du paiement des jetons de présence visés à l'article L4135-2, § 3, 1<sup>o</sup> du Code.

§ 7. Le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone constatent que le logiciel électoral principal garantit l'intégrité des données et le secret des votes sur la base d'un rapport fourni par un organisme d'agrément désigné conformément à l'accord de coopération du 3 septembre 2018 entre l'État fédéral, la Région wallonne, l'Autorité flamande, la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone relatif à la désignation d'une liste commune d'organismes agréés pour le contrôle des systèmes électoraux digitaux ainsi qu'à la mise en place de collaborations futures. Dans la semaine qui suit le jour des élections, le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone publient les codes sources des logiciels électoraux sans qu'apparaisse une clé cryptographique ou un mot de passe.

§ 8. Le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone définissent le format standard de transmission des données électorales relatives aux candidatures et à la totalisation des résultats.

## Section 2. — Candidatures

### Sous-section 1<sup>re</sup>. — Présentation et recevabilité des candidatures

Art. 23. La présentation de candidats lors des élections provinciales et communales s'effectue de manière électronique au moyen du logiciel électoral principal mis à disposition par le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone.

Ce logiciel électoral principal permet la signature électronique du déposant, des candidats, des témoins, des conseillers ou des électeurs de soutien ainsi que le téléchargement de tous les documents nécessaires à la candidature visés à l'article L4142-4, § 6, du Code.

Art. 24. Au terme de l'encodage, le logiciel génère un document précisant le jour et l'heure du dépôt de la présentation des candidatures et comportant un numéro d'ordre qui est communiqué entre les mains du président du bureau de circonscription aux dates visées à l'article L4142-3, alinéa 2, du Code. Le document contient les informations nécessaires permettant au bureau de circonscription de vérifier les données collectées de manière électronique.

Art. 25. Aux dates visées à l'article L4142-3, alinéa 2, du Code, le président du bureau de circonscription délivre un récépissé du dépôt d'une présentation de candidats.

**Art. 26.** Le président du bureau de circonscription procède à l'encodage des présentations qui ne sont pas introduites de manière électronique. Il peut déléguer à une ou plusieurs personnes agissant sous son autorité directe l'opération matérielle d'encodage des candidatures.

Sous-section 2. — Arrêt provisoire des listes de candidats

**Art. 27.** À la date prévue à l'article L4142-11 du Code et après que le bureau a effectué les opérations visées aux articles L4142-12 à L4142-15 du Code relatifs à la recevabilité des candidatures, le président du bureau enregistre sur le serveur régional les listes de candidats telles qu'elles sont provisoirement arrêtées par le bureau.

Les membres du bureau, ainsi que les témoins présents à la séance, procèdent à la signature électronique du procès-verbal.

**Art. 28.** En cas de contestation relative à l'exactitude des données encodées sur le serveur régional, seul le procès-verbal signé par le président et les membres du bureau fait foi.

**Art. 29.** Les délégués des Gouvernements procèdent à la vérification des candidatures multiples conformément à l'article L4142-17 du Code. Cette vérification est effectuée de manière automatisée sur base du numéro d'identification au Registre national des personnes physiques.

Sous-section 3. — Arrêt définitif des listes de candidats

**Art. 30.** Au jour fixé à l'article L4142-22 du Code, et après que le bureau de circonscription a effectué les opérations visées aux articles L4142-22 et L4142-23 du Code, le président du bureau enregistre sur le serveur régional les listes de candidats telles qu'elles sont définitivement arrêtées par le bureau.

Les membres du bureau, ainsi que les témoins présents à la séance, procèdent à la signature électronique du procès-verbal.

En cas d'appel, le président du bureau encode sur le serveur régional les modifications à la liste des candidats après que la décision de la Cour d'appel est rendue et que le bureau en a pris connaissance.

**Art. 31.** En cas de contestation relative à l'exactitude des données encodées sur le serveur régional, seul le procès-verbal signé par le président et les membres du bureau fait foi.

Section 3. — Recensement et dévolution

**Art. 32.** Conformément à l'article 29 de l'accord de coopération, le président du bureau communal ou le président du bureau de canton, selon le cas, procède, dès réception de la clé USB provenant du bureau de vote, à l'enregistrement des données dans le logiciel destiné à la totalisation et au recensement des votes.

Pour des raisons organisationnelles, le président du bureau peut déléguer à une ou plusieurs personnes de son choix, agissant sous son autorité directe, l'opération d'enregistrement des données.

**Art. 33.** Le président du bureau procède au recensement et, le cas échéant, à la dévolution automatisée des mandats dès qu'il est en possession des résultats de la totalité des bureaux de vote de sa circonscription.

Après vérification de l'exactitude des données sur le serveur régional, le président du bureau enregistre celles-ci sur le serveur.

Les membres du bureau, ainsi que les témoins présents à la séance, procèdent à la signature électronique du procès-verbal.

**Art. 34.** Dans les bureaux communaux et dans le bureau de district, lorsqu'il n'a pas été fait usage de la possibilité de groupement prévue à l'article L4142-34 du Code, les membres du bureau, ainsi que les témoins présents à la séance, procèdent à la signature électronique du procès-verbal. Ce procès-verbal est accessible aux délégués des Gouvernements par le biais de leur accès au serveur régional.

**Art. 35.** Lorsqu'il a été fait usage de la possibilité de groupement prévue à l'article L4142-34 du Code, les membres bureau de district, ainsi que les témoins présents à la séance, procèdent à la signature électronique du procès-verbal visé à l'article L4145-16/2, § 2 du Code.

Le président du bureau de district en transmet une copie, par le biais du serveur régional, au président du bureau central d'arrondissement.

Section 4. — Autres opérations électorales

**Art. 36.** Les autres opérations électorales qui s'accomplissent de manière numérique et automatisée sont les suivantes :

1° la fourniture gratuite, par le Service public fédéral Intérieur aux collèges communaux, des données nécessaires à l'établissement des registres des électeurs, conformément à l'article L4122-1, § 1<sup>er</sup>, du Code;

2° les transmissions du registre des électeurs dans le cadre de la procédure de contrôle et de validation de ce registre, visées à l'article L4122-4, § 1<sup>er</sup>, § 2, alinéa 4, et § 3, alinéa 2, du Code;

3° la communication vers les communes concernées dans le cadre de la procédure de contrôle et de validation du registre des électeurs, conformément à l'article L4122-4, § 2, alinéa 2, du Code. La communication et la transmission de données s'effectuent au moyen de la plateforme régionale de transfert sécurisé de documents ou par un autre moyen numérique sécurisé permettant de préserver l'intégrité des données. Les personnes responsables des envois utilisent un système de cryptage des données ou un mot de passe afin d'assurer la confidentialité des données personnelles des électeurs;

4° la validation des registres des électeurs par le gouverneur de province au moyen de sa signature électronique, conformément à l'article L4122-4, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code;

5° la délivrance aux listes d'un exemplaire du registre des électeurs visée aux articles L4122-7, § 1<sup>er</sup> et L4122-8, § 1<sup>er</sup> du Code en format numérique sécurisé;

6° la production, par l'administration communale, des certificats visés à l'article L4142-4, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 10°, et alinéa 5, du Code, lorsque des électeurs signataires, candidats et déposants la sollicitent dans le cadre de la demande visée à l'article L4122-9 du Code;

7° l'envoi par le collège communal au gouverneur de province d'un exemplaire de tous les registres de scrutin de la commune, conformément à l'article L4123-2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code;

8° la validation des registres de scrutin par le gouverneur de province au moyen de sa signature électronique, conformément à l'article L4123-2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code;

9° la transmission, par le gouverneur de province au Gouvernement wallon et au Gouvernement de la Communauté germanophone ou à leurs délégués, d'un exemplaire des registres de scrutin validés par lui au moyen de sa signature électronique, conformément à l'article L4123-2, § 3, du Code;

10° la comparaison des registres des électeurs aux fins de vérifier si des électeurs sont repris sur plusieurs registre des électeurs, conformément à l'article L4122-4, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code;

11° l'inscription en tant qu'électeurs communaux des ressortissants d'États membres de l'Union européenne ou d'États tiers au travers d'une plateforme numérique dont les modalités de fonctionnement sont régies par la loi;

12° l'introduction, par les présidents des bureaux de district et de canton, du formulaire de demande de paiement des jetons de présence. L'administration de la Région wallonne opère un premier contrôle quant au nombre de demandes et aux montants réclamés et transfère les données, de manière sécurisée, à la Province de Liège en vue du paiement;

13° l'introduction, par les membres des bureaux de district et de canton, du formulaire de demande de remboursement des frais de déplacements. L'administration de la Région wallonne réceptionne l'ensemble des formulaires visés et les transfère à la Province de Liège en vue du paiement.

**Art. 37.** Le fonctionnaire délégué de l'administration de la Région wallonne communique les conditions et les modalités techniques de ces opérations.

### CHAPITRE III. — *Vote électronique avec preuve papier*

#### *Section 1<sup>re</sup>.* — Conditions générales d'agrément des systèmes de vote électroniques avec preuve papier

**Art. 38.** Tout ordinateur de vote est équipé d'un écran tactile permettant, quelle que soit l'élection, d'afficher les listes des formations politiques et des candidats à l'élection.

Le lecteur de carte pour les cartes à puce est conforme aux normes internationales en vigueur. En tout cas, l'ordinateur de vote permet à l'électeur d'exprimer son vote sans confusion possible, quel que soit le nombre de candidats qui se présentent au suffrage et quelle que soit la fréquence d'utilisation de cet ordinateur de vote.

L'ordinateur de vote est équipé d'un dispositif lumineux ou sonore, ou des deux, permettant au président du bureau de vote de détecter tout fonctionnement défectueux de la machine et toute manipulation anormale sur celle-ci.

Le lecteur de carte à puce de l'ordinateur de vote ne peut accepter que des cartes à puce validées par le bureau de vote où l'ordinateur de vote est installé. Une carte à puce ne peut être utilisée que pour l'élection pour laquelle elle a été validée.

Cet ordinateur de vote est mis en fonctionnement pour les besoins d'une élection déterminée par une clé USB contenant le logiciel de vote, fournie par le Ministère de la Communauté germanophone.

Ne sont apparents pour l'électeur ou utilisables par lui sur l'ordinateur de vote au moment du vote que les éléments nécessaires à l'expression de ce vote.

**Art. 39.** L'urne électronique est équipée d'un lecteur de code-barres conforme aux normes internationales en vigueur et connecté à l'ordinateur du président. Elle peut être munie d'un clapet électronique.

Elle est équipée d'un bac pouvant être plombé et susceptible de contenir au moins 2.000 bulletins de vote. Elle est également équipée d'un système d'obturation automatique de la fente où l'électeur insère son bulletin de vote.

L'ordinateur du président est activé par une clé USB fournie par le Ministère de la Communauté germanophone et exclusivement réservée à l'élection qu'elle concerne.

L'enregistrement de l'ordinateur du président à partir des clés USB contenant le logiciel de vote et l'écriture des votes sur les clés USB impliquent préalablement l'utilisation d'un code confidentiel fourni au président du bureau de vote par le président du bureau communal.

Les clés USB servant à activer l'ordinateur du président peuvent également être utilisées pour l'activation des ordinateurs de vote.

Les votes sont enregistrés sur les clés USB au fur et à mesure de l'enregistrement des codes-barres figurant sur les bulletins de vote.

L'ordinateur du président est équipé soit d'un clavier et d'un écran de visualisation, soit d'un écran tactile devant permettre les opérations suivantes :

1° mise en fonctionnement de l'ordinateur du président avec introduction non apparente à l'écran du code confidentiel;

2° ouverture du bureau de vote;

3° suivi des opérations de validation des cartes à puce avant le vote et d'enregistrement des bulletins de vote après le vote;

4° clôture du bureau de vote après confirmation;

5° reprise des opérations de vote après interruption.

**Art. 40.** Un logiciel de diagnostic est fourni par commune; il est destiné à vérifier le bon fonctionnement des ordinateurs de vote et des ordinateurs du président.

Un logiciel de démonstration est également fourni par commune en vue de permettre aux électeurs de se familiariser avant le vote avec la manipulation de l'ordinateur de vote et de l'urne électronique.

**Art. 41.** Les données reprises sur les clés USB visées aux articles 38 et 39 sont rendues secrètes par cryptage qui prévient en outre toute altération frauduleuse ou accidentelle de ces données.

**Art. 42.** Un logiciel de vote pour chaque élection, tenant compte de l'existence d'élections simultanées, est remis au fonctionnaire désigné par le Gouvernement de la Communauté germanophone en vue de son agrément.

Ce logiciel doit permettre l'élaboration par le Gouvernement de la Communauté germanophone des clés USB destinées aux bureaux de vote.

Le logiciel de vote reconnu conforme est la propriété de la Communauté germanophone et ne peut être utilisé par le fournisseur qu'avec l'accord du Gouvernement de la Communauté germanophone, quel que soit l'usage auquel il est envisagé de l'utiliser.

Une copie des analyses actualisées et des sources des logiciels électoraux est remise, en vue de l'agrément, au fonctionnaire visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

**Art. 43.** Le logiciel de vote respecte les dispositions légales et réglementaires en matière d'élection et d'emploi des langues en matière administrative. La constatation de conformité par le Gouvernement de la Communauté germanophone tient compte notamment que ces dispositions ont été observées sur toutes les captures d'écran des ordinateurs de vote et des ordinateurs du président.

**Art. 44.** La constatation par le Gouvernement de la Communauté germanophone que le matériel et le logiciel de vote répondent aux conditions fixées par le présent chapitre, peut être conditionnée par l'exécution d'un banc d'essai préalable incluant, sur le matériel du Ministère de la Communauté germanophone ou du candidat fournisseur, selon le cas, les opérations de préparation des élections et de vote pour un ou plusieurs cantons électoraux ou pour une ou plusieurs communes, et ce, aux frais du fournisseur.

**Art. 45.** Le Gouvernement de la Communauté germanophone revoit la constatation de conformité qu'il a prise, s'il est constaté ultérieurement que des modifications ont été apportées par le fournisseur au matériel ou au logiciel présenté en contradiction avec les dispositions du présent chapitre.

### Section 2. — Règles de présentation des listes et des candidats sur les écrans

**Art. 46.** Lors du renouvellement des conseils provinciaux et communaux, les votes sont exprimés dans l'ordre suivant : d'abord le conseil provincial et ensuite le conseil communal.

**Art. 47.** § 1<sup>er</sup>. Pour la présentation des listes sur les écrans de vote électronique avec preuve papier, l'écran reprend les listes dans l'ordre des numéros qui leur ont été attribués, par colonne et par ligne de haut en bas et de gauche à droite, la case prévoyant le vote blanc se trouvant toujours en dernier lieu dans la dernière ligne de la dernière colonne.

§ 2. Pour chaque liste présentée, le nom ou le sigle, ainsi que le numéro qui lui a été attribué figurent dans une case. Le nom de la liste ou son sigle est entouré d'un cadre foncé sur fond d'écran clair.

**Art. 48.** § 1<sup>er</sup>. Pour la présentation des candidats sur les écrans de vote électronique avec preuve papier, si une liste compte dix-neuf candidats ou moins, ces candidats sont visualisés dans une seule colonne, l'un en dessous de l'autre.

Si une liste compte vingt candidats ou plus, les candidats sont distribués uniformément sur deux colonnes. Si le nombre de candidats n'est pas divisible par deux, la première colonne comptera un candidat de plus que la deuxième colonne.

§ 2. Le numéro attribué aux candidats ainsi que leur nom sont affichés en caractères foncés et entourés d'un cadre foncé sur fond d'écran clair. Le nom du candidat figure sur la première ligne en lettres majuscules. Le prénom du candidat figure sur la deuxième ligne en caractères minuscules, à l'exception de l'initiale qui figure en majuscule. Les deux noms sont alignés à gauche dans la case.

### Section 3. — Dimensions des bulletins de vote et mentions qui y sont indiquées

**Art. 49.** Lors des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande, les bulletins de vote imprimés par un système de vote électronique avec preuve papier auront, au sein d'une même circonscription, une dimension standardisée identique, quel que soit le vote de l'électeur.

**Art. 50.** Lors des élections visées à l'article 49, les mentions suivantes seront indiquées sur les bulletins de vote imprimés par un système de vote électronique avec preuve papier :

PROVINZIALRAT / CONSEIL PROVINCIAL

(\*) (1) (\*\*)

Kandidaten / Candidats

X (2)..... (3)... (4)

GEMEINDERAT / CONSEIL COMMUNAL

(\*) (1) (\*\*)

Kandidaten / Candidats

X (2)..... (3)... (4)

(\*) En cas de vote blanc pour une élection, il est uniquement mentionné " Stimmhaltung / Vote Blanc "

(1) Nom de la liste choisie

(\*\*) En cas de vote en tête de liste, il est mentionné " Listenstimme für / Vote de Liste pour (1) "

(2) Numéro du candidat

(3) Nom du candidat

(4) Initiale du prénom du candidat

NB : les candidats choisis peuvent être classés en colonne.

Fait à Namur, le 6 juin 2024, en six exemplaires originaux en français et en allemand.

Pour le Gouvernement wallon,

Le Ministre-Président,

E. DI RUPO

Le Ministre du Logement, des Pouvoirs locaux et de la Ville,

Ch. COLLIGNON

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone,

Le Ministre-Président,

Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances,

O. PAASCH

---

#### ANNEXES

*Annexe 1re* - Modèle de lettre de convocation pour les électeurs belges

*Annexe 2* - Modèle de convocation pour les électeurs non-belges

*Annexe 3* - Texte des instructions pour les électeurs

*Annexe 4a* - Tableau de composition des bureaux électoraux (1)

*Annexe 4b* - Tableau de composition des bureaux électoraux (2)

*Annexe 5a* - Demande de délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs à un parti politique

*Annexe 5b* - Demande de délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs à une liste

*Annexe 6a* - Modèle de déclaration des dépenses électorales consenties par un candidat se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux

*Annexe 6b* - Modèle de déclaration d'origine des fonds utilisés par les candidats à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux

*Annexe 6c* - Modèle de déclaration des dépenses électorales consenties par une liste se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux

*Annexe 6d* - Modèle de déclaration d'origine des fonds utilisés par des listes à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux

*Annexe 7* - Modèle de relevé portant enregistrement de l'identité des personnes physiques effectuant des dons de 125 euros et plus à des partis politiques, à des listes, et à des candidats

*Annexe 8* - Formulaire de procuration

*Annexe 9* - Modèle de registre spécial des procurations

*Annexe 10* - Formulaire relatif au paiement des jetons de présence des membres des bureaux communaux et des bureaux de vote

*Annexe 11* - Déclaration de créance - Indemnités pour prestations exceptionnelles particulières des membres des bureaux de circonscription et de canton

*Annexe 12* - Attestation justifiant de la nécessité d'une tâche exceptionnelle

*Annexe 13* - Déclaration de créance - Frais réels des membres de bureaux de circonscription et de canton

*Annexe 14* - Formulaire de remboursement des frais de déplacement des membres des bureaux communaux et des bureaux de vote

*Annexe 15* - Formulaire de remboursement des frais de déplacement des électeurs

*Annexe 16* - Modèle de formulaire de demande d'orientation vers un centre de vote adapté

**ANNEXE 1re**

**Modèle de lettre de convocation pour les électeurs belges**

Elections des conseils communaux et provinciaux

À reproduire au recto de la lettre de convocation :

Code SNCB : (1\*)

|                            |  |                                  |                      |
|----------------------------|--|----------------------------------|----------------------|
| LE VOTE EST<br>OBLIGATOIRE | N° POSTAL –<br>COMMUNE<br>DE/ VILLE DE | DISTRICT<br>ÉLECTORAL<br>D’EUPEN | PROVINCE DE<br>LIÈGE |
|----------------------------|--|----------------------------------|----------------------|

ELECTIONS DU 13 OCTOBRE 2024 POUR LE RENOUELEMENT DU CONSEIL PROVINCIAL ET  
DU CONSEIL COMMUNAL

LOI ÉLECTORALE

LETTRE DE CONVOCATION

N° de registre des électeurs : .....

Nous vous prions de vous rendre le dimanche  
13 octobre 2024 entre 08 heures et 15 heures,  
muni(e) de la présente lettre de convocation et de  
votre carte d'identité, dans le local indiqué où se  
trouve votre bureau de vote pour procéder à  
l'élection de :

|   |
|---|
| NOM, PRENOMS,<br>SEXE,<br>RESIDENCE PRINCIPALE. |
|---|

..... Conseillers communaux ..... Conseillers provinciaux.

|  |
|--|
| <p>Le jour de l'élection, vous devrez être en possession de votre carte d'identité et de la présente convocation. En outre, si vous êtes porteur d'une procuration pour le compte d'un autre électeur, vous devrez être en possession du formulaire de procuration et de la ou des pièces justificatives y annexées.</p> |
|--|

|                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| <p>LOCAL :<br/>ADRESSE :</p> | <p>BUREAU N° :</p> |
|------------------------------|--------------------|

Le Directeur général,

Pour le collège communal :

Le Bourgmestre,

(1) Reproduire ici le code SNCB avec tous les numéros en vue du remboursement à cette société des frais résultant des déplacements effectués par les électeurs qui, pour se rendre dans la commune où ils sont inscrits comme électeur, font usage des lignes de la SNCB :

Province de Liège :

Code SNCB : 098

Numéro d'organisme : 099222

Numéro du réquisitoire : E000001

À reproduire au verso de la convocation :

- Les instructions aux électeurs sur la manière de voter en personne sous forme graphique, y compris un lien internet renvoyant vers des informations complémentaires concernant le vote :

**Étape 1**  
Sélection d'une liste OU vote blanc

|         |            |
|---------|------------|
| LISTE A | LISTE B    |
| LISTE C | Vote blanc |

**Étape 2**  
(si une liste a été sélectionnée à l'étape 1)

Vote en case de tête

LISTE A

|   |     |        |
|---|-----|--------|
| 1 | NOM | Prénom |
| 2 | NOM | Prénom |
| 3 | NOM | Prénom |
| 4 | NOM | Prénom |
| 5 | NOM | Prénom |
| 6 | NOM | Prénom |
| 7 | NOM | Prénom |
| 8 | NOM | Prénom |
| 9 | NOM | Prénom |

Vote pour un ou plusieurs candidats

LISTE A

|   |     |        |                                     |
|---|-----|--------|-------------------------------------|
| 1 | NOM | Prénom | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 3 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 4 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 5 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 6 | NOM | Prénom | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 8 | NOM | Prénom | <input type="checkbox"/>            |
| 9 | NOM | Prénom | <input checked="" type="checkbox"/> |

Si vous votez pour un ou plusieurs candidats, il n'est pas nécessaire de sélectionner la case de tête.

*Lien internet renvoyant vers des informations concernant le vote par procuration*



- Les instructions aux électeurs sur la manière de voter par procuration :

### Voter par procuration

Dans les communes de la région de langue allemande, le vote est obligatoire. Le vote par procuration vous permet de vous faire représenter par un autre électeur.

| Le 13 octobre, si ...   | ... vous devrez joindre à votre procuration le justificatif suivant :   |
|---|---|
| Vous ou un proche êtes malade et ne pouvez pas vous déplacer pour aller voter | Un certificat médical d'un médecin (qui n'est pas candidat).  |
| Vous êtes à l'étranger (pour des raisons non professionnelles)                | Une preuve de réservation OU un titre de transport OU une attestation d'un organisme de voyage OU une déclaration écrite sur l'honneur attestée par le Bourgmestre. |
| Vous travaillez ou étudiez  | Un certificat de votre employeur / établissement OU une déclaration sur l'honneur si vous travaillez en tant qu'indépendant attestée par le Bourgmestre.            |
| Vous êtes juridiquement privé de liberté                                      | Un certificat de l'établissement où vous séjournez.   |

### Comment faire ?

1. Assurez-vous d'être dans une situation justifiant un vote par procuration.
2. Complétez le formulaire disponible sur le site internet figurant ci-dessous ou auprès de votre administration communale et joignez-y la ou les pièce(s) justificative(s).
3. Le jour de l'élection, le porteur de procuration se présentera au bureau de vote dans lequel vous êtes convoqué. Le porteur de procuration devra être muni :
  - de sa convocation ;
  - de sa carte d'identité ;
  - du formulaire dûment complété et signé par vous-même et par lui-même ;
  - de la ou des pièces justificatives nécessaires.
4. Le président du bureau de vote vérifiera les documents en possession du porteur de procuration et pourra refuser le vote par procuration si la procédure n'a pas été respectée.

Vous ne pouvez remettre une procuration qu'à un autre électeur. Celui-ci ne pourra porter qu'une seule procuration. Si vous êtes un électeur belge, vous devez remettre la procuration à un autre électeur belge.

*Lien internet renvoyant vers des informations concernant le vote par procuration*

## ANNEXE 2

## Modèle de convocation pour les électeurs non-belges

Elections des conseils communaux

À reproduire au recto de la lettre de convocation :

Code SNCB : (1\*)

LE VOTE EST  
OBLIGATOIREN° POSTAL –  
COMMUNE  
DE/ VILLE DEDISTRICT  
ÉLECTORAL  
D'EUPENPROVINCE DE  
LIÈGE

ELECTIONS DU 13 OCTOBRE 2024 POUR LE RENOUELEMENT DU CONSEIL COMMUNAL

LOI ÉLECTORALE

LETTRE DE CONVOCATION

N° de registre des électeurs : .....

Nous vous prions de vous rendre le dimanche 13 octobre 2024 entre 08 heures et 15 heures, muni(e) de la présente lettre de convocation et de votre carte d'identité, dans le local indiqué où se trouve votre bureau de vote pour procéder à l'élection de :

NOM, PRENOMS,  
SEXE,  
RESIDENCE PRINCIPALE.

..... Conseillers communaux.

Le jour de l'élection, vous devrez être en possession de votre carte d'identité et de la présente convocation. En outre, si vous êtes porteur d'une procuration pour le compte d'un autre électeur non-belge, vous devrez être en possession du formulaire de procuration et de la ou des pièces justificatives y annexées.

LOCAL :  
ADRESSE :

BUREAU N° :

Le Directeur général,

Pour le collège communal :

Le Bourgmestre,

(1) Reproduire ici le code SNCB avec tous les numéros en vue du remboursement à cette société des frais résultant des déplacements effectués par les électeurs qui, pour se rendre dans la commune où ils sont inscrits comme électeur, font usage des lignes de la SNCB :

Province de Liège :

Code SNCB : 098

Numéro d'organisme : 099222

Numéro du réquisitoire : E000001

À reproduire au verso de la convocation :

- Les instructions aux électeurs sur la manière de voter en personne sous forme graphique, y compris un lien internet renvoyant vers des informations complémentaires concernant le vote :

**Étape 1**  
Sélection d'une liste OU vote blanc

|                |                |
|----------------|----------------|
| <b>LISTE A</b> | <b>LISTE B</b> |
| <b>LISTE C</b> | Vote blanc     |

**Étape 2**  
(si une liste a été sélectionnée à l'étape 1)

Vote en case de tête

**LISTE A**

|   |     |        |
|---|-----|--------|
| 1 | NOM | Prénom |
| 2 | NOM | Prénom |
| 3 | NOM | Prénom |
| 4 | NOM | Prénom |
| 5 | NOM | Prénom |
| 6 | NOM | Prénom |
| 7 | NOM | Prénom |
| 8 | NOM | Prénom |
| 9 | NOM | Prénom |

Vote pour un ou plusieurs candidats

**LISTE A**

|   |     |        |  |
|---|-----|--------|--|
| 1 | NOM | Prénom |  |
| 2 | NOM | Prénom |  |
| 3 | NOM | Prénom |  |
| 4 | NOM | Prénom |  |
| 5 | NOM | Prénom |  |
| 6 | NOM | Prénom |  |
| 7 | NOM | Prénom |  |
| 8 | NOM | Prénom |  |
| 9 | NOM | Prénom |  |

Si vous votez pour un ou plusieurs candidats, il n'est pas nécessaire de sélectionner la case de tête.

*Lien internet renvoyant vers des informations concernant le vote par procuration*

- Les instructions aux électeurs sur la manière de voter par procuration :

### Voter par procuration

Dans les communes de la région de langue allemande, le vote est obligatoire. Le vote par procuration vous permet de vous faire représenter par un autre électeur.

| Le 13 octobre, si ...   | ... vous devrez joindre à votre procuration le justificatif suivant :   |
|---|---|
| Vous ou un proche êtes malade et ne pouvez pas vous déplacer pour aller voter | Un certificat médical d'un médecin (qui n'est pas candidat).  |
| Vous êtes à l'étranger (pour des raisons non professionnelles)                | Une preuve de réservation OU un titre de transport OU une attestation d'un organisme de voyage OU une déclaration écrite sur l'honneur attestée par le Bourgmestre. |
| Vous travaillez ou étudiez  | Un certificat de votre employeur / établissement OU une déclaration sur l'honneur si vous travaillez en tant qu'indépendant attestée par le Bourgmestre.            |
| Vous êtes juridiquement privé de liberté                                      | Un certificat de l'établissement où vous séjournez.   |

### Comment faire ?

1. Assurez-vous d'être dans une situation justifiant un vote par procuration.
  2. Complétez le formulaire disponible sur le site internet figurant ci-dessous ou auprès de votre administration communale et joignez-y la ou les pièce(s) justificative(s).
  3. Le jour de l'élection, le porteur de procuration se présentera au bureau de vote dans lequel vous êtes convoqué. Le porteur de procuration devra être muni :
    - de sa convocation ;
    - de sa carte d'identité ;
    - du formulaire dûment complété et signé par vous-même et par lui-même ;
    - de la ou des pièces justificatives nécessaires.
  4. Le président du bureau de vote vérifiera les documents en possession du porteur de procuration et pourra refuser le vote par procuration si la procédure n'a pas été respectée.
- Vous ne pouvez remettre une procuration qu'à un autre électeur. Celui-ci ne pourra porter qu'une seule procuration.

*Lien internet renvoyant vers des informations concernant le vote par procuration*

**ANNEXE 3****Texte des instructions pour les électeurs***1° Heures d'ouverture du bureau de vote*

Les électeurs sont admis au vote de 8 à 15 heures. Toutefois, tout électeur se trouvant à 15 heures dans le local de vote ou la salle d'attente est encore admis à voter.

*2° Electeurs admis au vote*

L'électeur belge est admis à voter pour élire les conseillers communaux et provinciaux.

Les ressortissants des autres Etats membres de l'Union européenne et les ressortissants d'Etats tiers bénéficient du droit de vote exclusivement pour les élections communales dès lors qu'ils sont inscrits dans la liste des électeurs.

*3° Présentation des électeurs au bureau de vote*

Les électeurs se présentent à l'entrée du local de vote munis de leur lettre de convocation et de leur carte d'identité.

L'électeur qui se présente avec un couvre-chef pour un motif religieux ou médical indéniable, doit veiller, comme sur sa carte d'identité, à ce que son visage soit entièrement dégagé, à savoir : le front, les joues, les yeux, le nez et le menton.

*4° Electeurs se faisant accompagner*

L'électeur qui estime avoir besoin de se faire accompagner jusque et dans l'isoloir pour exercer son droit de vote peut introduire une déclaration en ce sens auprès du président du bureau de vote, le jour de l'élection.

L'électeur concerné choisit son accompagnant ; celui-ci doit toutefois être lui-même électeur.

Un candidat peut assumer la fonction d'accompagnant auprès de son conjoint ou cohabitant légal, ou d'un parent ou allié ayant fixé sa résidence principale à son domicile, à condition d'être lui-même électeur. Un candidat peut de même assumer cette fonction auprès d'un parent ou allié n'ayant pas fixé sa résidence principale à son domicile pour autant que la parenté soit établie jusqu'au troisième degré.

L'accompagnant présente au président du bureau de vote sa convocation, sur laquelle le président appose la mention "a exercé le rôle d'accompagnant".

L'accompagnant est admis à voter dans le même bureau de vote que celui où l'électeur qu'il accompagne est convoqué, pour autant qu'ils soient électeurs de la même commune. Dans ce cas, le nom de l'accompagnant est indiqué sur le relevé des électeurs ne figurant pas sur le registre de scrutin mais qui ont été admis au vote.

*5° Vérification dans le registre de scrutin et éventuelles non-admissions*

Le secrétaire pointe le nom de l'électeur sur une copie du registre de scrutin.

Le président, ou un assesseur qu'il désigne, vérifie la concordance des énonciations reprises sur la deuxième copie du registre de scrutin avec les mentions de la lettre de convocation et de la carte d'identité.

Si l'électeur est admis au vote, son nom est pointé sur cette copie également.

L'électeur qui n'est pas muni de sa lettre de convocation peut être admis au vote si son identité et sa qualité sont reconnues par le bureau de vote.

A défaut d'inscription au registre de scrutin, nul n'est admis à prendre part au vote s'il ne produit soit une décision du collège des bourgmestre et échevins ou un extrait d'un arrêt de la cour d'appel ordonnant son inscription, soit une attestation du collège des bourgmestre et échevins certifiant que l'intéressé possède la qualité d'électeur.

Les électeurs qui ne sont pas encore inscrits sur le registre mais qui sont admis au vote par le bureau, voient leur nom reporté sur les deux copies du registre.

Les personnes qui apportent la preuve de leur nationalité belge, et qui répondent par ailleurs aux autres conditions d'électorat, sont admises à l'ensemble des scrutins sur présentation de documents probants.

Malgré l'inscription sur le registre des électeurs, le bureau ne peut admettre au vote les électeurs dont le collège des bourgmestre et échevins ou la cour d'appel a prononcé la radiation par une décision ou un arrêt. Un extrait de cette décision, ou de cet arrêt doit être produit.

De même, le bureau ne peut admettre au vote les électeurs exclus ou suspendus de leurs droits électoraux et dont l'incapacité est établie par une pièce dont la loi prévoit la délivrance.

Le bureau ne peut enfin admettre les électeurs à l'égard desquels il serait justifié soit par des documents, soit par leur aveu, qu'ils n'ont point, au jour de l'élection, l'âge requis pour voter ou qu'ils ont déjà voté le même jour dans une autre section ou une autre commune.

#### *6° Remise de la carte à puces*

Après avoir contrôlé sa carte d'identité et sa lettre de convocation, le président remet à l'électeur, en échange de ces documents, une carte à puces destinée au vote.

Les électeurs dont le vote se limite aux élections communales reçoivent une carte à puces validée et adaptée de telle sorte qu'ils puissent uniquement voter pour l'élection du conseil communal.

#### *7° Entrée dans l'isoloir*

L'électeur se rend directement dans un des isoloirs et il ne peut y rester que pendant le temps nécessaire pour émettre son vote.

L'électeur visé au 4° peut se faire accompagner par un accompagnant. Le nom de l'un et de l'autre est mentionné au procès-verbal. A défaut d'avoir opté pour un accompagnant de son choix, l'électeur qui éprouve des difficultés à exprimer son vote peut se faire assister par le président ou par un autre membre du bureau désigné par lui, à l'exclusion de témoins ou de toute autre personne.

Si le président ou un autre membre du bureau conteste la réalité de ces difficultés, le bureau statue et sa décision motivée est inscrite au procès-verbal.

#### *8° Expression du vote*

Pour exprimer son vote, l'électeur introduit d'abord la carte à puces dans la fente prévue à cet effet au lecteur de cartes de l'ordinateur de vote.

En premier lieu, l'électeur détermine en appuyant sur l'écran tactile la langue dans laquelle il souhaite exprimer ses votes.

L'électeur belge exprime d'abord son suffrage pour l'élection du conseil provincial et, après avoir confirmé celui-ci, il exprime son suffrage pour l'élection du conseil communal, qu'il confirme également.

Les électeurs dont le vote est limité aux élections communales expriment leur suffrage pour l'élection du conseil communal, qu'ils confirment.

Pour chaque élection :

a) l'électeur indique la liste en faveur de laquelle il souhaite voter en appuyant sur l'écran tactile dans la zone de la liste choisie et il confirme ce choix. Après que l'électeur a choisi une liste, l'écran tactile affiche pour cette liste, les nom et prénoms des candidats, précédés de leur numéro d'ordre ;

- b) si l'électeur adhère à l'ordre de présentation des candidats de la liste qu'il soutient, il appuie sur le point clair de la case placée en tête de liste, sur la partie supérieure gauche de l'écran et il confirme ce choix ;
- c) sinon, il marque un vote nominatif pour un ou plusieurs candidats de cette liste en appuyant successivement sur la case placée à côté du nom de ce ou de ces candidats. A cet effet, il appuie n'importe où sur la case de vote d'un ou plusieurs candidats ; la case de chaque candidat choisi devient grisée. Il confirme ce choix.

#### *9° Impression du bulletin de vote et dépôt dans l'urne*

Après avoir confirmé son vote pour une ou plusieurs élections, l'électeur prend le bulletin de vote qui est imprimé par l'ordinateur et plie régulièrement et durablement celui-ci en deux parties, face imprimée vers l'intérieur. Il reprend ensuite sa carte à puces. Il peut opter ou non pour la visualisation des suffrages qu'il a exprimés. A cette fin, l'électeur lit le code-barres de son bulletin avec le lecteur présent dans un des isolements du bureau de vote ; il ne peut toutefois plus apporter de modification aux votes qu'il a exprimés.

L'électeur se dirige vers l'urne avec son bulletin de vote toujours plié en deux, face imprimée vers l'intérieur. Si un autre électeur est déjà présent devant l'urne afin d'y enregistrer son bulletin de vote, l'électeur doit patienter dans la zone d'attente. L'électeur remet ensuite la carte à puces au président du bureau ou à l'assesseur désigné par celui-ci, scanne le code-barres de son bulletin et insère enfin celui-ci dans l'urne. Il reçoit en retour sa carte d'identité ainsi que sa lettre de convocation estampillée par le président ou par l'assesseur délégué.

#### *10° Eventuelle annulation du bulletin de vote*

Le bulletin de vote est annulé :

- a) si l'électeur déplie son bulletin de vote en sortant du compartiment-isolement, de manière à faire connaître le vote qu'il a émis ;
- b) si l'électeur a apporté extérieurement des marques ou des inscriptions sur son bulletin de vote ;
- c) si, par suite d'une mauvaise manipulation ou de toute autre manœuvre involontaire, l'électeur a détérioré le bulletin de vote qui lui a été remis ;
- d) si, pour une raison technique quelconque, l'impression du bulletin de vote s'est révélée impossible totalement ou en partie ;
- e) si, lors d'une visualisation par l'électeur à l'écran du contenu du code-barres, celui-ci constate une différence entre cette visualisation apparaissant à l'écran et la mention du vote émis telle que dactylographiée sur le bulletin de vote ;
- f) si la lecture du code-barres par l'urne électronique n'est pas possible.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, l'électeur est invité à recommencer son vote par la fourniture d'une nouvelle carte à puce. De même si un électeur a détérioré, avant son vote, par inadvertance la carte à puce qui lui a été remise, il lui est fourni une nouvelle carte à puces.

#### *11° Sanctions pénales – Obligation de vote*

Les électeurs qui se trouvent dans l'impossibilité de prendre part au scrutin peuvent faire connaître leurs motifs d'abstention au procureur du Roi, avec les justifications nécessaires.

Sont présumées se trouver dans l'impossibilité de prendre part au scrutin les personnes qui sont le jour des élections privées de leur liberté en vertu d'une décision judiciaire ou administrative.

Il n'y a pas lieu à poursuite si le procureur du Roi admet le fondement de ces excuses.

Dans les huit jours de la proclamation des élus, le procureur du Roi dresse le relevé des électeurs qui n'ont pas pris part au vote et dont les excuses n'ont pas été admises.

Ces électeurs sont appelés par simple avertissement devant le tribunal de police et celui-ci statue sans appel, le ministère public entendu.

Une première absence non justifiée est punie, suivant les circonstances, d'une réprimande ou d'une amende de cinq à dix euros.

En cas de récidive, l'amende sera de dix à vingt-cinq euros.

Il ne sera pas prononcé de peine d'emprisonnement subsidiaire.

Sans préjudice des dispositions pénales précitées, si l'abstention non justifiée se produit au moins quatre fois dans un délai de quinze années, l'électeur est rayé des registres électoraux pour dix ans et il ne peut recevoir, pendant ce laps de temps, aucune nomination, ni promotion, ni distinction, d'une autorité publique.

L'absence à une élection succédant à une absence à une élection de nature différente et réciproquement, ne constitue pas le délinquant en état de récidive.

Le sursis à l'exécution des peines ne peut être ordonné.

La condamnation prononcée par défaut est sujette à opposition dans les six mois de la notification du jugement. L'opposition peut se faire par simple déclaration, sans frais, à la maison communale.

#### *12° Sanctions pénales – Captation des suffrages*

Relèvent de la captation des suffrages les faits suivants, commis par un électeur :

- a) voter ou se présenter pour voter sous le nom d'un autre électeur, hormis en cas de vote par procuration ;
- b) distraire ou retenir un ou plusieurs bulletins de vote.

Toute personne coupable de ces délits sera punie d'un emprisonnement d'un mois à un an, et d'une amende de vingt-six à mille euros.

Relèvent également de la captation des suffrages les faits suivants, commis par un électeur :

- a) donner procuration en application de l'article L4132-1, § 1er, du Code de la démocratie locale et de la décentralisation en l'absence des conditions requises à cet effet ;
- b) ayant donné procuration, laisser voter son mandataire malgré l'absence, au moment du vote, des conditions prévues à l'exercice du vote par procuration ;
- c) voter sciemment au nom de son mandant alors que celui-ci était décédé, ou alors qu'il était possible au mandant d'exercer lui-même son droit de vote ;
- d) accepter ou donner plusieurs mandats en application du vote par procuration.

Toute personne coupable de ces délits sera punie d'une amende de vingt-six à mille euros.

Relèvent de la captation des suffrages les faits suivants, commis par un électeur :

- a) voter dans un local de vote en violation des articles L4122-1, § 2, et L4124-1, § 5, alinéa 2, du Code de la démocratie locale et de la décentralisation ;
- b) voter successivement, le même jour, dans deux ou plusieurs locaux de vote de la même commune ou dans des communes différentes, fût-il inscrit sur les registres électoraux de ces différentes communes ou locaux.

Toute personne coupable de ces délits sera punie d'un emprisonnement de huit jours à quinze jours ou d'une amende vingt-six à deux cents euros.



## ANNEXE 4a

## Tableau de composition des bureaux électoraux (1)

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024

Canton : .....

Commune : .....

Le Président (La Présidente) du bureau communal atteste que le bureau communal, qui procède au dépouillement communal, et les bureaux de vote sont présidés par les personnes suivantes :

*Note 1 : les tableaux relatifs aux bureaux de vote peuvent être dupliqués autant de fois que nécessaire.*

*Note 2 : après complétion des tableaux ci-dessous, le Président (la Présidente) du bureau communal conserve un exemplaire du formulaire et en transmet une copie au président (à la présidente) du bureau de canton, qui complétera la partie du formulaire relative à la composition du bureau de canton.*

| BUREAU COMMUNAL | Nom et prénom | Numéro de téléphone |
|-----------------|---------------|---------------------|
| Président(e)    |               |                     |

| BUREAU DE VOTE N°... | Nom et prénom | Numéro de téléphone |
|----------------------|---------------|---------------------|
| Président(e)         |               |                     |

| BUREAU DE VOTE N°... | Nom et prénom | Numéro de téléphone |
|----------------------|---------------|---------------------|
| Président(e)         |               |                     |

| BUREAU DE VOTE N°... | Nom et prénom | Numéro de téléphone |
|----------------------|---------------|---------------------|
| Président(e)         |               |                     |

Fait à ..., le ...

**Le Président (La Présidente) du bureau communal,**  
(Signature)

Le Président (La Présidente) du bureau de canton atteste que le bureau de canton, qui procède au dépouillement provincial, est présidé par la personne suivante :

| BUREAU DE CANTON | Nom et prénom | Numéro de téléphone |
|------------------|---------------|---------------------|
| Président(e)     |               |                     |

Fait à ..., le ...

**Le Président (La Présidente) du bureau de canton,**  
(Signature)

**ANNEXE 4b****Tableau de composition des bureaux électoraux (2)**

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024

Canton : .....

Commune : .....

Le Président (La Présidente) du bureau communal atteste que le bureau communal, qui procède au dépouillement communal, et les bureaux de vote sont composés des personnes suivantes :

*Note 1 : les tableaux relatifs aux bureaux de vote peuvent être dupliqués autant de fois que nécessaire.*

*Note 2 : après complétion des tableaux ci-dessous, le Président (la Présidente) du bureau communal conserve un exemplaire du formulaire et en transmet une copie au président (à la présidente) du bureau de canton et à l'administration communale.*

*Note 3 : des extraits sont communiqués aux présidents des bureaux de vote de manière à compléter le relevé visé à l'article L4143-28, § 1er, 13°, du Code de la démocratie locale et de la décentralisation.*

| BUREAU COMMUNAL      | Nom et prénom | Numéro de téléphone | Adresse e-mail |
|----------------------|---------------|---------------------|----------------|
| Président(e)         |               |                     |                |
| Secrétaire           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |

| BUREAU DE VOTE N°... | Nom et prénom | Numéro de téléphone | Adresse e-mail |
|----------------------|---------------|---------------------|----------------|
| Président(e)         |               |                     |                |
| Secrétaire           |               |                     |                |
| (Secrétaire)         |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur           |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |
| Assesseeur suppléant |               |                     |                |

Fait à ..., le ...

**Le Président (La Présidente) du bureau communal,**  
(Signature)

## ANNEXE 5a

## Demande de délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs à un parti politique

À l'attention du Gouvernement wallon

Monsieur le (Madame la) Ministre,

Je soussigné(e), M./Mme....., mandaté(e) par le parti politique ..... demande la délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs communaux et/ou provinciaux :

pour les circonscriptions suivantes :

1. .... ;
2. .... ;
3. .... ;

pour l'ensemble des circonscriptions de la Wallonie.

Je m'engage à ce que les listes affiliées à mon parti politique participent aux élections communales et/ou provinciales du 13 octobre 2024 dans les circonscriptions mentionnées ci-dessus.

Je m'engage à ce que le parti politique que je représente sollicite un numéro d'ordre dans le cadre du tirage au sort « régional » ou « provincial » ayant lieu, respectivement, le 1er septembre 2024 et immédiatement après l'arrêt définitif des listes provinciales.

Je m'engage à ce que le parti politique que je représente respecte :

- les principes démocratiques énoncés par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, par la loi du 30 juillet 1981 tendant à réprimer certains actes inspirés par le racisme et la xénophobie et par la loi du 23 mars 1995 tendant à réprimer la négation, la minimisation, la justification ou l'approbation du génocide commis par le régime national-socialiste pendant la seconde guerre mondiale ou toute autre forme de génocide, ainsi que les droits et libertés garantis par la Constitution ;
- le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE ;
- la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Je reconnais avoir pris connaissance des interdictions prévues par le Code de la démocratie locale et de la décentralisation (reproduites ci-dessous) et m'engage à ce que le parti politique que je représente s'y conforme.

Fait à ..., le ...

(Signature)

Extraits du Code de la démocratie et de la décentralisation

Art. L4122-7. § 1er. À partir de la validation du registre des électeurs par le gouverneur de province conformément à l'article L4122-4 et jusqu'à sept jours après cette date, tout parti politique disposant d'un numéro d'ordre régional ou provincial peut adresser une demande au Gouvernement ou à son délégué en vue de disposer d'un exemplaire du registre des électeurs.

Au moment de la demande, le parti politique s'engage à :

- 1° se présenter aux élections communales ou provinciales ;
- 2° obtenir un numéro d'ordre à l'issue du tirage au sort régional ou provincial ;
- 3° respecter les principes démocratiques énoncés par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, par la loi du 30 juillet 1981 tendant à réprimer certains actes inspirés par le racisme et la xénophobie et par la loi du 23 mars 1995 tendant à réprimer la négation, la minimisation, la justification ou l'approbation du génocide commis par le régime national-socialiste pendant la seconde guerre mondiale ou toute autre forme de génocide, ainsi que les droits et libertés garantis par la Constitution ;

4° respecter le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE ;

5° respecter la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

La finalité de la délivrance d'exemplaires du registre des électeurs est de permettre aux candidats de mener des actions de propagande électorale.

§ 2. Le Gouvernement fixe le modèle de la demande.

§ 3. La délivrance se fait sur un support dont le format est arrêté par le Gouvernement.

Elle intervient à partir de la validation du registre par le gouverneur de province conformément à l'article L4122-4 et jusqu'à sept jours après cette date.

§ 4. Le parti politique diffuse les exemplaires reçus aux listes qui lui sont affiliées. Si la liste affiliée ne présente pas de candidats, ces derniers ne peuvent plus faire usage du registre, fût-ce à des fins électorales, sous peine des sanctions pénales prévues par l'article L4162-4.

Un exemplaire délivré à une liste affiliée bénéficie à l'ensemble des candidats de la liste. Si l'un d'eux est ultérieurement rayé de la liste des candidats, il ne peut plus faire usage du registre, fût-ce à des fins électorales, sous peine des sanctions pénales prévues par l'article L4162-4.

Les candidats ne peuvent pas transmettre les exemplaires reçus à des tiers.

Les exemplaires délivrés en application du présent article ne peuvent être utilisés qu'à des fins électorales, et uniquement pendant la période se situant entre la date de délivrance du registre et la date de l'élection, sous peine des sanctions pénales prévues à l'article L4162-4.

§ 5. Les exemplaires du registre délivrés en application du présent article ne font pas mention du numéro d'identification au Registre national des personnes physiques.

Art. L4162-4. § 1er. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 50 à 500 euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui en qualité d'auteur, de coauteur ou de complice, en violation de l'article L4122-7 ou de l'article L4122-8, délivre des exemplaires ou copies du registre des électeurs à des personnes non habilitées à les recevoir, communique ces exemplaires à des tiers après les avoir régulièrement reçus, fait usage des données du registre des électeurs à des fins autres qu'électorales.

§ 2. Les peines encourues par les complices des infractions visées au paragraphe 1er n'excèdent pas les deux tiers de celles qui leur seraient appliquées s'ils étaient l'auteur de ces infractions.

**ANNEXE 5b****Demande de délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs à une liste**

À l'attention du Collège communal

Monsieur le (Madame la) Bourgmestre,

Je soussigné(e), M./Mme....., ayant la qualité de déposant(e) pour la liste dont le sigle est ....., demande la délivrance d'un exemplaire du registre des électeurs pour le compte de la liste que je représente, qui se présentera aux élections communales/provinciales (biffez la mention inutile) dans la circonscription suivante :

.....

Je m'engage à ce que la liste que je représente participe aux élections communales/provinciales (biffez la mention inutile) du 13 octobre 2024 dans la circonscription mentionnée ci-dessus.

Je m'engage à ce que les candidats de la liste que je représente respectent :

- les principes démocratiques énoncés par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, par la loi du 30 juillet 1981 tendant à réprimer certains actes inspirés par le racisme et la xénophobie et par la loi du 23 mars 1995 tendant à réprimer la négation, la minimisation, la justification ou l'approbation du génocide commis par le régime national-socialiste pendant la seconde guerre mondiale ou toute autre forme de génocide, ainsi que les droits et libertés garantis par la Constitution ;
- le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE ;
- la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Je reconnais avoir pris connaissance des interdictions prévues par le Code wallon de la démocratie locale et de la décentralisation (reproduites ci-dessous) et m'engage à ce que la liste que je représente s'y conforme.

Fait à ..., le ...

(Signature)

Extraits du Code de la démocratie et de la décentralisation

*Art. L4122-8. § 1er. À partir de la validation du registre des électeurs par le gouverneur de province conformément à l'article L4122-4, le déposant d'une liste de candidats ne bénéficiant pas d'un numéro d'ordre régional ou provincial peut adresser une demande au collège communal, pour le compte de la liste de candidats qu'il représente, en vue de disposer d'un exemplaire du registre des électeurs.*

*Au moment de la demande, le déposant s'engage à ce que les candidats :*

*1° se présentent aux élections communales ou provinciales ;*

*2° respectent les principes démocratiques énoncés par la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, par la loi du 30 juillet 1981 tendant à réprimer certains actes inspirés par le racisme et la xénophobie et par la loi du 23 mars 1995 tendant à réprimer la négation, la minimisation, la justification ou l'approbation du génocide commis par le régime national-socialiste pendant la seconde guerre mondiale ou toute autre forme de génocide, ainsi que les droits et libertés garantis par la Constitution ;*

*3° respectent le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE ;*

*4° respectent la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*

*La finalité de la délivrance d'exemplaires du registre des électeurs est de permettre aux candidats de mener des actions de propagande électorale.*

*§ 2. Le Gouvernement fixe le modèle de la demande.*

§ 3. La délivrance se fait sur un support dont le format est arrêté par le Gouvernement.

§ 4. Le collège communal délivre l'exemplaire du registre au déposant.

Au moment de la délivrance, le collège communal vérifie que le déposant possède bien la qualité de déposant.

§ 5. L'exemplaire remis par le collège communal au déposant bénéficie à l'ensemble des candidats de la liste.

Si la liste ne présente pas de candidats aux élections communales ou provinciales, les candidats ne peuvent plus faire usage du registre, fût-ce à des fins électorales, sous peine des sanctions pénales prévues à l'article L4162-4.

Si l'un des candidats de la liste est ultérieurement rayé de la liste, il ne peut plus faire usage du registre des électeurs, fût-ce à des fins électorales, sous peine des sanctions pénales prévues à l'article L4162-4.

Les candidats ne peuvent pas transmettre les exemplaires reçus à des tiers.

Les exemplaires délivrés en application du présent article ne peuvent être utilisés qu'à des fins électorales, et uniquement pendant la période se situant entre la date de délivrance du registre et la date de l'élection, sous peine des sanctions pénales prévues à l'article L4162-4.

§ 6. Le collège communal ne peut pas délivrer des exemplaires du registre des électeurs à d'autres personnes que celles qui en ont fait la demande, sous peine des sanctions pénales prévues à l'article L4162-4.

§ 7. Les exemplaires du registre délivrés en application du présent article ne font pas mention du numéro d'identification au Registre national des personnes physiques.

Art. L4162-4. § 1er. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de 50 à 500 euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui en qualité d'auteur, de coauteur ou de complice, en violation de l'article L4122-7 ou de l'article L4122-8, délivre des exemplaires ou copies du registre des électeurs à des personnes non habilitées à les recevoir, communique ces exemplaires à des tiers après les avoir régulièrement reçus, fait usage des données du registre des électeurs à des fins autres qu'électorales.

§ 2. Les peines encourues par les complices des infractions visées au paragraphe 1er n'excèdent pas les deux tiers de celles qui leur seraient appliquées s'ils étaient l'auteur de ces infractions.

## ANNEXE 6a

**Modèle de déclaration des dépenses électorales consenties par un candidat se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux**

Elections communales du 13 octobre 2024

Déclaration des dépenses électorales consenties par un candidat se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux

Commune : .....

Remarque : Pour leur déclaration relative aux dépenses engagées pour les élections, les candidat(e)s qui ont parallèlement posé leur candidature pour les élections provinciales utilisent exclusivement le formulaire mis à disposition par la Région wallonne, et ce, *tant pour les élections communales que pour les élections provinciales*. Ils ne doivent pas remplir la présente déclaration.

Nom et prénom du (de la) candidat(e) : .....

Dénomination, sigle et numéro d'ordre de la liste :

.....  
.....

Montant maximum autorisé de dépenses ..... correspondant à ..... électeurs inscrits.

Le (la) soussigné(e), candidat(e) de la liste mentionnée ci-dessus, déclare avoir consenti les dépenses électorales ci-après pour l'élection dans la commune mentionnée ci-dessus :

*Rubrique 1. Dépenses et engagements financiers afférents à des prestations de services ou à des fournitures en vue de la communication de messages verbaux, écrits, sonores et visuels.*

- Indiquer par type de message le moyen de communication utilisé (radio, télévision, presse écrite<sup>1</sup>, tracts, affiches, panneaux de moins de 4 m<sup>2</sup> etc.), la date de la communication et le montant de la dépense en distinguant, si c'est possible, le coût des fournitures et celui des prestations de services elles-mêmes utilisées pour la communication.

Exemples :

Tracts : coût de la fourniture, coût de l'expédition par exemple par la Poste.

Télévision : coût de la production, coût de la communication.

Montant : ..... €

*Rubrique 2. Dépenses relatives à des prestations de services rémunérées non reprises à la rubrique 1.*

- Indiquer, par prestation de services, le prestataire et le montant de la prestation.

Montant : ..... €

*Rubrique 3. Dépenses relatives à l'acquisition ou à la location de biens ou de fournitures non visées à la rubrique 1.*

- Indiquer, par objet, l'identité des biens ou fournitures et le montant de l'acquisition ou de la location. Si la distinction entre la prestation de services et la fourniture n'est pas possible, le montant global est repris à la rubrique 2.

Montant : ..... €

<sup>1</sup> Préciser le journal ou le périodique, la date, la nature et le coût de la publication.

*Rubrique 4. Autres dépenses non visées aux rubriques 1 à 3.*

Par exemple, les dépenses effectuées par une tierce personne au profit du (de la) candidat(e).

Montant : ..... €

Montant total des rubriques 1 à 4 : ..... €

*Rubrique 5. Total des dépenses imputées par le parti politique (dénomination et adresse), sur son quota, en ma faveur : ..... €*

*Rubrique 6. Montant par nature de prestation ou de fourniture, des dépenses engagées par le candidat ou payées par lui et à imputer sur le montant autorisé de dépenses de la liste, avec l'accord du candidat figurant en tête de liste.*

Montant : ..... €

Montant total des rubriques 5 et 6 : ..... €

*Rubrique 7. Total des dépenses résultant de la diffusion ciblée de messages sur internet et les plateformes de médias sociaux en contrepartie d'une rémunération.*

Montant : ..... €

Le (la) soussigné(e) affirme que la déclaration de dépenses mentionnée ci-dessus est sincère et complète.

Fait à ..., le ...

(Nom et signature)



## ANNEXE 6b

**Modèle de déclaration d'origine des fonds utilisés par les candidats à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux**

Elections communales du 13 octobre 2024

Déclaration d'origine des fonds utilisés par les candidats à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux

Commune : .....

Remarque : Pour leur déclaration relative aux dépenses engagées pour les élections, les candidat(e)s qui ont parallèlement posé leur candidature pour les élections provinciales utilisent exclusivement le formulaire mis à disposition par la Région wallonne, et ce, *tant pour les élections communales que pour les élections provinciales*. Ils ne doivent pas remplir la présente déclaration.

Nom et prénom du (de la) candidat(e) : .....

Dénomination, sigle et numéro d'ordre commun du parti politique ou de la liste au nom de laquelle le (la) candidat(e) se présente :

.....  
.....

Le (la) soussigné(e) déclare par la présente que l'origine des fonds utilisés par lui (elle)-même ou par des tiers pour couvrir les dépenses qu'il (elle) a engagées à des fins de propagande électorale pour les élections mentionnées ci-avant est la suivante :

|                                     |  |       |
|-------------------------------------|--|-------|
| Rubrique 1.                         | Dons en espèces de personnes physiques <sup>2</sup>  | ..... |
| Rubrique 2.                         | Dons en espèces du parti politique ou de la liste au nom de laquelle le (la) candidat(e) est présenté(e) en ladite qualité pour représenter ledit parti <sup>3</sup> | ..... |
| Rubrique 3.                         | Dons en nature du parti politique ou de la liste au nom de laquelle le (la) candidat(e) est présenté(e) en ladite qualité pour représenter ledit parti               | ..... |
| Rubrique 4.                         | Dons en nature de personnes physiques <sup>4</sup>   | ..... |
| Rubrique 5.                         | Autres prestations assimilées à des dons   | ..... |
| Rubrique 6.                         | Fonds en provenance du patrimoine du (de la) candidat(e)   | ..... |
| Montant total des rubriques 1 à 6 : |  | ..... |

Le (La) soussigné(e) déclare que les fonds mentionnés ci-avant constituent la totalité des fonds utilisés en vue des élections du 13 octobre 2024.

<sup>2</sup> L'identité des personnes physiques qui ont fait des dons de 125 euros et plus doit faire l'objet d'un relevé à annexer à la présente déclaration. Ce relevé ne sera pas soumis à l'examen des électeurs mais sera transmis directement par le président du tribunal de première instance à l'autorité de contrôle des dépenses électorales.

<sup>3</sup> Les candidats peuvent recevoir des dons du parti politique ou de la liste au nom desquels ils font acte de candidature. Si le candidat signataire de la présente a reçu de tels dons, ils doivent être déclarés distinctement.

<sup>4</sup> Pour les dons en nature dont la contre-valeur exprimée en euros peut raisonnablement être estimée à au moins 125 euros par don, il y a lieu de se référer à la note 1.

Le (La) soussigné(e) s'engage en outre à enregistrer l'identité des personnes physiques qui ont fait des dons de 125 euros et plus et à communiquer ces données dans les trente jours de l'élection au président du tribunal de première instance dans le ressort duquel le bureau de circonscription est établi<sup>5</sup>.

Fait à ..., le ...

*(Nom et signature)*

---

<sup>5</sup> Cfr. note 1.

## ANNEXE 6c

**Modèle de déclaration des dépenses électorales consenties par une liste se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux**

Elections communales du 13 octobre 2024

Déclaration des dépenses électorales consenties par une liste se présentant aux élections pour le renouvellement des conseils communaux

Commune : .....

Remarque : Pour leur déclaration des dépenses électorales, les listes qui ont parallèlement posé leur candidature pour les élections provinciales utilisent exclusivement le formulaire mis à disposition par la Région wallonne, et ce, *tant pour les élections communales que pour les élections provinciales*. Elles ne doivent pas remplir la présente déclaration.

Dénomination, sigle et numéro d'ordre de la liste :

.....  
 .....

Montant maximum autorisé de dépenses ..... correspondant à  
 ..... électeurs inscrits.

Le (la) soussigné(e), candidat(e) en tête de liste mentionnée ci-dessus, déclare que ladite liste a consenti les dépenses électorales énumérées ci-après pour l'élection dans la commune mentionnée ci-dessus :

*Rubrique 1. Dépenses et engagements financiers afférents à des prestations de services ou à des fournitures en vue de la communication de messages verbaux, écrits, sonores et visuels.*

- Indiquer par type de message le moyen de communication utilisé (radio, télévision, presse écrite<sup>6</sup>, tracts, affiches, panneaux de moins de 4 m<sup>2</sup> etc.), la date de la communication et le montant de la dépense en distinguant, si c'est possible, le coût des fournitures et celui des prestations de services elles-mêmes utilisées pour la communication.

Exemples :

Tracts : coût de la fourniture, coût de l'expédition par exemple par la Poste.

Télévision : coût de la production, coût de la communication.

Montant : ..... €

*Rubrique 2. Dépenses relatives à des prestations de services rémunérées non reprises à la rubrique 1.*

- Indiquer, par prestation de services, le prestataire et le montant de la prestation.

Montant : ..... €

*Rubrique 3. Dépenses relatives à l'acquisition ou à la location de biens ou de fournitures non visées à la rubrique 1.*

- Indiquer, par objet, l'identité des biens ou fournitures et le montant de l'acquisition ou de la location. Si la distinction entre la prestation de services et la fourniture n'est pas possible, le montant global est repris à la rubrique 2.

Montant : ..... €

<sup>6</sup> Préciser le journal ou le périodique, la date, la nature et le coût de la publication.

*Rubrique 4. Autres dépenses non visées aux rubriques 1 à 3.*

Par exemple, les dépenses effectuées par une tierce personne au profit de la liste.

Montant : ..... €

Montant total des rubriques 1 à 4 : ..... €

*Rubrique 5. Dépenses reprises sous les rubriques 1 à 4 utilisées pour le financement de la campagne électorale d'un ou de plusieurs candidats déterminés de la liste.<sup>7</sup>*

Montant : ..... €

*Rubrique 6. Dépenses reprises sous les rubriques 1 à 4, financées ou payées par un ou plusieurs candidat(s) déterminé(s), et imputées sur les dépenses de la liste avec l'accord du (de la) candidat(e) figurant en tête de liste.<sup>8</sup>*

Montant : ..... €

*Rubrique 7. Total des dépenses résultant de la diffusion ciblée de messages sur internet et les plateformes de médias sociaux en contrepartie d'une rémunération.*

Montant : ..... €

N.B. Les rubriques 5 à 7 sont mentionnées pour information de manière à faciliter le contrôle et concernent des dépenses déjà incluses dans les rubriques 1 à 4.

Le (la) soussigné(e) déclare que les dépenses mentionnées dans les rubriques 1 à 4 constituent la totalité des dépenses et engagements financiers consentis par la liste lors de l'élection du 13 octobre 2024.

Fait à ..., le ...

(Noms et signatures)

<sup>7</sup> Indiquer le nom du (ou des) candidat(s) concerné(s) et le montant utilisé à son (leur) profit.

<sup>8</sup> Indiquer le nom du (ou des) candidat(s) concerné(s) et les dépenses que celui-ci (ceux-ci) a (ont) payées au profit de la liste.

## ANNEXE 6d

**Modèle de déclaration d'origine des fonds utilisés par des listes à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux**

Elections communales du 13 octobre 2024

Déclaration d'origine des fonds utilisés par des listes à des fins de propagande électorale en vue du renouvellement des conseils communaux

Commune : .....

Remarque : Pour leur déclaration des dépenses électorales, les listes qui ont parallèlement posé leur candidature pour les élections provinciales utilisent exclusivement le formulaire mis à disposition par la Région wallonne, et ce, *tant pour les élections communales que pour les élections provinciales*. Elles ne doivent pas remplir la présente déclaration.

Dénomination, sigle et numéro d'ordre de la liste :

.....  
 .....

Le (La) soussigné(e), candidat(e) en tête de liste mentionnée ci-dessus, déclare par la présente que l'origine des fonds utilisés pour les élections mentionnées ci-avant est la suivante :

|                                     |  |       |
|-------------------------------------|--|-------|
| Rubrique 1.                         | Dons en espèces de personnes physiques <sup>9</sup>  | ..... |
| Rubrique 2.                         | Dons en nature de personnes physiques <sup>10</sup>  | ..... |
| Rubrique 3.                         | Autres prestations assimilées à des dons   | ..... |
| Rubrique 4.                         | Fonds provenant des recettes procurées par des manifestations ou festivités organisées au profit de la liste | ..... |
| Rubrique 5.                         | Fonds en espèces du parti politique au nom duquel la liste est présentée                                     | ..... |
| Rubrique 6.                         | Fonds en nature du parti politique au nom duquel la liste est présentée                                      | ..... |
| Montant total des rubriques 1 à 6 : |  | ..... |

Le (La) soussigné(e) déclare que les fonds mentionnés ci-avant constituent la totalité des fonds utilisés en vue des élections du 13 octobre 2024.

Le (La) soussigné(e) déclare avoir pris connaissance de ce que, en vertu de l'article L4131-7, § 1er, alinéa 1er, du Code de la démocratie locale et de la décentralisation, seules les personnes physiques qui ont leur résidence principale en Belgique et les personnes physiques de nationalité belge établies hors du territoire du Royaume peuvent faire des dons à des partis politiques et à leurs composantes, à des listes, à des candidats et à des mandataires politiques.

Le (La) soussigné(e) s'engage en outre à enregistrer l'identité des personnes physiques qui ont fait des dons de 125 euros et plus et à communiquer ces données dans les trente jours de l'élection au président du tribunal de première instance dans le ressort duquel le bureau de circonscription est établi<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> L'identité des personnes physiques qui ont fait des dons de 125 euros et plus doit faire l'objet d'un relevé à annexer à la présente déclaration. Ce relevé ne sera pas soumis à l'examen des électeurs mais sera transmis directement par le président du tribunal de première instance à l'autorité de contrôle des dépenses électorales.

<sup>10</sup> Pour les dons en nature dont la contre-valeur exprimée en euros peut raisonnablement être estimée à au moins 125 euros par don, il y a lieu de se référer à la note 1.

<sup>11</sup> Cfr. note 1.

Fait à ..., le ...

*(Nom et signature)*

## ANNEXE 7

**Modèle de relevé portant enregistrement de l'identité des personnes physiques effectuant des dons de 125 euros et plus à des partis politiques, à des listes, et à des candidats**

Elections communales du 13 octobre 2024

Relevé portant enregistrement de l'identité des personnes physiques effectuant des dons de 125 euros et plus à des partis politiques, à des listes, et à des candidats

Remarque : Pour leur relevé des dons de 125 euros et plus, les listes ou candidats, selon le cas, qui ont parallèlement posé leur candidature pour les élections provinciales utilisent exclusivement le formulaire mis à disposition par la Région wallonne, et ce, *tant pour les élections communales que pour les élections provinciales*. Ils ne doivent pas remplir la présente déclaration.

Cochez la case adéquate :

- Je soussigné(e), agissant au nom du parti politique (*indiquer ici le sigle du parti et sa dénomination complète, ainsi que l'adresse de son siège*) .....
- Je soussigné(e), ayant fait acte de candidature à l'élection du 13 octobre 2024 en vue du renouvellement de (*indiquer ici la dénomination de la ou des assemblée(s) concernée(s), soit le Conseil provincial ou le Conseil communal*) .....
- et ayant figuré en cette qualité à la place de (*indiquer ici le rang occupé sur la liste*) ..... sur la liste (*indiquer ici le sigle de la liste et sa dénomination complète*) .....
- dans la/les circonscription(s) électorale(s) de (*indiquer ici la dénomination et le chef-lieu de la ou des circonscription(s) concernée(s) et, en cas de candidature à plus d'une élection lors d'élections simultanées en vue du renouvellement de plusieurs assemblées, mentionner, pour chacune de celles-ci, les renseignements ci-avant, à savoir le rang occupé sur la liste, le sigle de la liste et sa dénomination complète, ainsi que la dénomination et le chef-lieu de la circonscription électorale dans laquelle la candidature a été introduite*) .....
- Je soussigné(e), agissant au nom de la liste (*indiquer ici le sigle de la liste et sa dénomination complète*) .....
- présentée à l'élection du 13 octobre 2024 en vue du renouvellement de (*indiquer ici la dénomination de l'assemblée concernée, soit le Conseil provincial ou le Conseil communal*) .....
- et ayant figuré en cette qualité à la place de premier candidat sur ladite liste dans la circonscription électorale de (*indiquer ici la dénomination et le chef-lieu de la circonscription électorale dans laquelle la candidature a été introduite*)<sup>12</sup> .....

déclare sur l'honneur avoir reçu des personnes physiques mentionnées ci-après les dons de 125 euros et plus dont la liste figure au présent relevé<sup>13</sup> :

<sup>12</sup> Formule à compléter pour le relevé des dons de 125 euros et plus faits au profit de la liste en tant que telle.

<sup>13</sup> Compléter le tableau qui suit dans l'ordre de la réception des dons. Les lignes du tableau peuvent être dupliquées si nécessaire.

| N° d'ordre du don | Date à laquelle le don a été réceptionné | Identité de la personne physique ayant effectué le don (nom, prénom, nationalité, adresse complète de l'auteur du don) | Montant du don <sup>14</sup> |
|-------------------|--|--|------------------------------|
| 1.                |  |  |                              |
| 2.                |  |  |                              |
| 3.                |  |  |                              |
| 4.                |  |  |                              |
| 5.                |  |  |                              |
| 6.                |  |  |                              |
|                   |  | Total général  |                              |

Fait à ..., le ...

*Signature*

*(Nom, prénom, qualité et adresse complète du déclarant<sup>15</sup>)*

<sup>14</sup> Indiquer le montant exact du don en euros ou, s'il ne s'agit pas d'un don en espèces, sa contre-valeur en euros dans la mesure où elle doit raisonnablement être évaluée à au moins 125 euros.

<sup>15</sup> Le présent relevé doit être joint à la déclaration de l'origine des fonds de la personne concernée. Ce relevé ne sera pas soumis à l'examen des électeurs, mais sera transmis directement par le président du tribunal de première Instance à l'instance de contrôle des dépenses électorales.



## ANNEXE 8

## Formulaire de procuration

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Procuration

---

▪ **Marche à suivre**

---

Si vous vous trouvez dans l'impossibilité d'aller voter en personne, le 13 octobre 2024, vous devez donner procuration à un autre **électeur**<sup>16</sup> afin qu'il vote en votre nom et pour votre compte. Le vote par procuration est autorisé **uniquement pour les raisons reprises ci-dessous** (*motifs de la procuration*). Vous devez alors donner la procuration à cet électeur qui sera le porteur de votre procuration.

Ceci doit **impérativement** se faire **via le formulaire ci-dessous**. Joignez au formulaire la ou les pièces justifiant l'impossibilité de vous présenter au bureau de vote.

**Comment faire ?**

1. Assurez-vous d'être dans une situation justifiant un vote par procuration (*voir ci-dessous les motifs de la procuration*).
2. Complétez le formulaire ci-dessous et rassemblez la ou les pièce(s) justificative(s) qui correspond(ent) à votre situation.
3. Remettez ces documents à l'électeur qui portera votre procuration. Le jour de l'élection, le porteur de procuration se présentera au bureau de vote dans lequel vous êtes convoqué<sup>17</sup>. Le porteur de procuration devra être muni<sup>18</sup> :
  - de sa convocation ;
  - de sa carte d'identité ;
  - du présent formulaire dûment complété ;
  - de la ou des pièces justificatives nécessaires.
4. Le président du bureau de vote vérifiera les documents en possession du porteur de procuration et pourra refuser le vote par procuration si la procédure n'a pas été respectée<sup>19</sup>.  
Le président du bureau de vote apposera la mention « a voté par procuration » sur la convocation du porteur de procuration.

Des règles spécifiques s'appliquent si le porteur de procuration est un candidat<sup>20</sup> ou s'il est membre d'un bureau de vote<sup>21</sup>. Les témoins ne peuvent pas porter une procuration.

---

<sup>16</sup> Vous ne pouvez donner procuration qu'à un électeur. Celui-ci ne peut détenir plus d'une procuration. Celui-ci doit simplement posséder la qualité d'électeur (pas nécessairement dans la même commune que vous). Un électeur non-belge ne peut être porteur de procuration que pour un autre électeur non-belge.

<sup>17</sup> Il devra éventuellement se rendre dans un bureau de vote différent de celui auquel il est lui-même convoqué.

<sup>18</sup> Il n'est pas requis que le porteur de procuration soit en possession de votre convocation le jour de l'élection.

<sup>19</sup> Les motifs suivants justifient un refus de vote par procuration :

- le porteur de procuration ne présente pas l'ensemble des documents mentionnés au point 3 ci-dessus ;
- le porteur de procuration présente un modèle de formulaire autre que le modèle officiel ;
- le porteur de procuration ou vous-même ne possédez pas la qualité d'électeur ;
- il est établi que vous avez déjà voté pour l'élection concernée, en personne ou par procuration ;
- il est établi que le porteur de procuration a déjà voté par procuration pour l'élection concernée ;
- le formulaire présenté par le porteur de procuration n'est pas signé à la fois par lui-même et par vous-même ;
- le formulaire présenté par le porteur de procuration n'est pas pleinement complété (le cas de figure visé est celui où certaines rubriques à compléter obligatoirement ne seraient pas complétées).

<sup>20</sup> - Le candidat qui est porteur de procuration peut être porteur de procuration pour son conjoint ou cohabitant légal, un parent ou allié ayant fixé sa résidence principale à son domicile. Il peut être porteur de procuration d'un parent ou allié n'ayant pas fixé sa résidence principale à son domicile, pour autant que la parenté soit établie jusqu'au troisième degré.

- Si vous-même et le candidat porteur de procuration êtes tous deux inscrits au registre de population de la même commune, le bourgmestre de cette commune, ou son délégué, atteste sur le formulaire de procuration le lien de parenté.

- Si vous-même et le candidat porteur de procuration n'êtes pas inscrits dans la même commune, le bourgmestre de la commune où le porteur de procuration est inscrit, ou le délégué du bourgmestre, atteste le lien de parenté sur présentation d'un acte de notoriété. L'acte de notoriété doit dans ce cas être joint au formulaire de procuration.

<sup>21</sup> Tout membre d'un bureau de vote ne peut être porteur de procuration que pour un électeur convoqué dans le bureau de vote où il officie. Ceci se justifie par le fait que, conformément à l'article L4143-19 du Code de la démocratie locale et de la décentralisation, les membres du bureau de vote sont amenés à voter dans le bureau où ils officient.

▪ **Données du mandant et du porteur de procuration**

Je soussigné(e) (nom et prénoms) .....,  
 né(e) le ..... résidant à .....,  
 rue.....n°.....bte.....  
 N° d'identification au Registre National des personnes physiques :.....  
 inscrit(e) comme électeur(rice) dans la commune de.....,  
 donne procuration à (nom et prénoms).....,  
 né(e) le.....résidant à .....,  
 rue .....n°.....bte.....

▪ **Raison de la procuration**

Pour voter en mon nom et pour mon compte aux élections du 13 octobre 2024, pour la raison suivante<sup>22</sup> :

Je suis, pour cause de **maladie ou d'infirmité** de moi-même, d'un parent, allié ou cohabitant, dans l'incapacité de me rendre au bureau de vote ou d'y être transporté. Je joins un certificat médical. Celui-ci ne doit pas nécessairement mentionner la nature de la maladie ou de l'infirmité de la personne concernée.

Je suis, pour des **raisons professionnelles**, motifs d'études ou de formation professionnelle<sup>23</sup>:  
 a) retenu à l'étranger, de même que les électeurs, membres de ma famille, qui résident avec moi ;  
 b) me trouvant en Belgique au jour du scrutin, dans l'impossibilité de me présenter au bureau de vote.  
 Je joins un certificat délivré par mon employeur, mon établissement d'enseignement ou de formation professionnelle. Si je suis un indépendant, l'impossibilité visée sous a) ou b) est attestée par une déclaration sur l'honneur préalable que j'effectue auprès de mon administration communale au moyen du modèle annexé à ce formulaire (annexe 3).

Je me trouve, au jour du scrutin, dans une **situation privative de liberté** par suite d'une mesure judiciaire. Cet état est attesté par la direction de l'établissement où je séjourne, que je joins.

Je suis, pour des raisons autres que celles mentionnées ci-dessus, absent de mon domicile le jour du scrutin en raison d'un **séjour temporaire à l'étranger**, et me trouverai dès lors dans l'impossibilité de me présenter au centre de vote. Je joins l'une des pièces suivantes : une attestation de l'organisation de voyages, un titre de transport valable ou une preuve de réservation valable. La pièce justificative, pour être valable, doit mentionner mon identité, la date du séjour et l'information démontrant que le séjour se déroule en dehors du territoire belge.  
 Si je ne dispose pas de ces pièces, je joins le certificat du bourgmestre annexé au présent formulaire (annexe 1), que j'obtiens à l'administration communale contre production d'autres pièces justificatives ou, à défaut, d'une déclaration écrite sur l'honneur annexée au présent formulaire (annexe 2).  
 Attention ! Le certificat du bourgmestre ne peut être obtenu à l'administration communale qu'au plus tard la veille du jour de l'élection.

Si le porteur de procuration est un candidat, l'annexe 4 du présent formulaire doit être complétée.

Fait à ..., le ...

**Le mandant,**  
 (Signature)

**Le porteur de procuration,**  
 (Signature)

<sup>22</sup> Cocher la case adéquate.

<sup>23</sup> Entourer la lettre adéquate.

▪ **Annexe 1 : Certificat du Bourgmestre**

Cette annexe ne doit être complétée que si le mandant, le jour de l'élection, est dans l'impossibilité de voter car il se trouve **en séjour temporaire à l'étranger pour des raisons autres que professionnelles, et s'il ne peut pas fournir, en tant que pièce justificative, une attestation d'une organisation de voyages, un titre de transport valable ou une preuve de réservation valable.**

Dans ce cas, l'électeur présente à l'administration communale, au plus tard la veille du jour de l'élection, une pièce justificative autre que l'une citée ci-dessus, ou, à défaut, la déclaration écrite sur l'honneur figurant à l'annexe 2 du présent formulaire.

Je soussigné(e).....,  
 bourgmestre de la commune de.....,  
 atteste par la présente, après avoir pris connaissance des justificatifs qui m'ont été soumis, que M/Mme  
 (*nom et prénoms*), .....  
 résidant à .....rue.....  
 N°.....boîte.....portant le n° d'identification au Registre national des personnes  
 physiques inscrit(e) comme électeur(rice) sous le numéro.....  
 est dans l'impossibilité de se présenter au bureau de vote en raison d'un séjour temporaire à l'étranger,  
 non motivé par des raisons professionnelles. L'intéressé(e), qui a introduit sa demande le (*date de la  
 demande*) ....., remplit dès lors les conditions prévues par l'article L4132-1 du  
 Code de la démocratie locale et de la décentralisation, pour mandater un autre électeur à l'effet de voter  
 en son nom et pour son compte.

**Le Bourgmestre (ou son délégué),**  
*Sceau de la commune (signature)*

▪ **Annexe 2 : Déclaration écrite sur l'honneur (séjour temporaire à l'étranger)**

---

Je soussigné(e), .....,  
atteste sur l'honneur être dans l'impossibilité d'aller voter le jour de l'élection car je me trouverai ce jour-là **en séjour temporaire à l'étranger pour des raisons autres que professionnelles**. J'atteste ne pas disposer d'une attestation d'une organisation de voyages, d'un titre de transport valable, d'une preuve de réservation valable ni d'une quelconque autre pièce justificative susceptible d'établir la réalité dudit séjour à l'étranger.

Je reconnais avoir pris connaissance de l'article L4168-15 du Code de la démocratie locale et de la décentralisation figurant ci-dessous.

Article L4168-15 du Code de la démocratie locale et de la décentralisation :

*Art. L4168-15. § 1<sup>er</sup>. Relèvent également de la captation des suffrages les faits suivants, commis par un électeur :*

*1° donner procuration en application de l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>, en l'absence des conditions requises à cet effet ;*

*2° ayant donné procuration, laisser voter son porteur de procuration malgré l'absence, au moment du vote, des conditions prévues à l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup> ;*

*3° voter sciemment au nom de son mandant alors que celui-ci était décédé, ou alors qu'il était possible au mandant d'exercer lui-même son droit de vote ;*

*4° accepter ou donner plusieurs mandats en application de l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>.*

*§ 2. Toute personne coupable de ces délits est punie d'une amende de 26 à 1.000 euros.*

**Le mandant,**  
(Signature)

▪ **Annexe 3 : Déclaration écrite sur l'honneur (travailleur indépendant)**

Cette annexe ne doit être complétée que par l'électeur qui exerce sa profession en tant qu'**indépendant** et qui se trouve dans l'impossibilité d'aller voter en raison de ses obligations professionnelles le jour de l'élection.

En ma qualité de travailleur indépendant, Je soussigné(e), ....., certifie sur l'honneur être dans l'impossibilité d'exercer mon droit de vote le jour de l'élection en raison de mes obligations professionnelles.

Je reconnais avoir pris connaissance de l'article L4168-15 du Code de la démocratie locale et de la décentralisation figurant ci-dessous.

Article L4168-15 du Code de la démocratie locale et de la décentralisation :

*Art. L4168-15. § 1<sup>er</sup>. Relèvent également de la captation des suffrages les faits suivants, commis par un électeur :*

*1° donner procuration en application de l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>, en l'absence des conditions requises à cet effet ;*

*2° ayant donné procuration, laisser voter son porteur de procuration malgré l'absence, au moment du vote, des conditions prévues à l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup> ;*

*3° voter sciemment au nom de son mandant alors que celui-ci était décédé, ou alors qu'il était possible au mandant d'exercer lui-même son droit de vote ;*

*4° accepter ou donner plusieurs mandats en application de l'article L4132-1, § 1<sup>er</sup>.*

*§ 2. Toute personne coupable de ces délits est punie d'une amende de 26 à 1.000 euros.*

**Le mandant,**  
(Signature)

- **Annexe 4 : Déclaration du Bourgmestre (ou de son délégué) au cas où le porteur de procuration est un candidat**

Cette annexe ne doit être complétée **que si le porteur de procuration est un candidat.**

→ **Au cas où le mandant et le porteur de procuration habitent dans la même commune**

Je soussigné(e), bourgmestre de la commune de<sup>24</sup> .....  
 atteste par la présente que le mandant et le porteur de procuration précités y sont tous deux inscrits au registre de la population et que M./Mme (*nom du porteur de procuration*) ..... est le/la (*indiquer ici le lien de parenté ou l'alliance*) .....  
 de M./Mme (*indiquer le nom du mandant*) .....

**Le Bourgmestre (ou son délégué),**  
 (Sceau de la commune)

→ **Au cas où le mandant et le porteur de procuration habitent dans des communes différentes**

Je soussigné(e), bourgmestre de la commune de<sup>25</sup> .....  
 atteste par la présente que M./Mme (*nom du porteur de procuration*) ..... y est inscrit(e) au registre de la population et certifie, sur le vu de l'acte de notoriété qui m'a été présenté, que le/la précité(e) est le/la (*indiquer ici le lien de parenté ou d'alliance*) .....  
 de M./Mme (*nom du mandant*) .....

**Le Bourgmestre (ou son délégué),**  
 (Sceau de la commune)

<sup>24</sup> Cette rubrique est à compléter par le bourgmestre de la commune au registre de la population de laquelle le mandant et le mandataire sont tous deux inscrits.

<sup>25</sup> Cette rubrique est à compléter par le bourgmestre de la commune au registre de la population de laquelle le mandataire est inscrit, lorsque le mandant a sa résidence principale dans une autre commune.

## ANNEXE 9

## Modèle de registre spécial des procurations

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Registre spécial des procurations

Commune : .....

| N° d'ordre | Nom de l'électeur | Prénom de l'électeur | Adresse de la résidence principale de l'électeur | Motif de la demande <sup>26</sup> | Pièce(s) justificative(s) <sup>27</sup> |
|------------|-------------------|----------------------|--|-----------------------------------|---|
| 1.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 2.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 3.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 4.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 5.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 6.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 7.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 8.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 9.         |                   |                      |  |                                   |   |
| 10.        |                   |                      |  |                                   |   |

<sup>26</sup> Dans le cadre de l'organisation des élections locales, une série de documents transitent par l'administration communale, dont les justificatifs d'absence transmis par les électeurs. Ces documents peuvent intervenir dans la procédure de vote par procuration.

Le registre des procurations s'inscrit dans une logique de prévention des risques de fraudes.

Il établit le répertoire des documents suivants, qui transitent par l'administration communale :

- les duplicatas des convocations électorales ;
- les pièces justificatives d'absence transmises par les électeurs ;
- les éventuels documents relatifs aux procurations ;
- les procurations qui requièrent un contreseing du Bourgmestre.

Il vous est également demandé de délivrer systématiquement un accusé de réception à toute personne qui dépose l'un de ces documents. Ceux-ci doivent, en outre, être placés dans un lieu sécurisé.

Enfin, il est porté à votre attention que le document de gestion interne mentionné ci-dessus reprend le nom des électeurs concernés et d'autres informations le concernant. Le document de gestion dont question ci-dessus est purement interne à l'administration communale, il ne sera pas rendu public.

Il vous appartient de prendre les mesures appropriées en vue de respecter la législation relative à la protection des données personnelles.

<sup>27</sup> Dans cette case, indiquez la nature des documents produits.

## ANNEXE 10

**Formulaire relatif au paiement des jetons de présence des membres des bureaux communaux  
et des bureaux de vote**

Élections communales et provinciales du 13 octobre 2024

Paiement des jetons de présence des membres des bureaux communaux et des bureaux de vote

Province : .....  
Canton : .....  
Commune : .....  
Bureau (de vote n°) : .....

Date de la séance : .....  
Tél. ou GSM du président : .....

*Pour permettre un paiement rapide, les membres du bureau mentionnent de façon claire et précise leurs coordonnées, spécialement leur numéro de compte.*

Instructions à suivre

1° Ce document est à établir en double exemplaire :

- le premier est à remettre le jour du scrutin à l'administration communale qui le remettra, le lundi matin suivant les élections, au Ministère de la Communauté germanophone ;
- le second est à conserver par le président du bureau.

2° Le numéro d'identification au Registre national des personnes physiques<sup>28</sup> permet l'inscription au dossier population des membres du bureau électoral du nombre de fois où ils ont siégé en une telle qualité.

Le président de ce bureau électoral confirme la présence des personnes dont les noms figurent sur cette liste.

Les soussignés, président, secrétaire et assesseurs du bureau électoral susmentionné, déclarent que les données figurant ci-dessous sont exactes.

*Président*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Secrétaire 1*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Secrétaire 2 (éventuellement)*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

<sup>28</sup> Ce numéro est renseigné au verso de la carte d'identité.



*Assesneur 1*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Assesneur 2*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Assesneur 3*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Assesneur 4*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Assesneur 5 (pour les bureaux de vote uniquement)*

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

*Remplaçants pendant le cours des opérations (éventuellement)*

.....

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

.....

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

.....

|                              |  |           |
|------------------------------|--|-----------|
| Nom, prénom                  |  | Signature |
| N° du Registre national      |  |           |
| N° de compte bancaire (IBAN) |  |           |

## ANNEXE 11

**Déclaration de créance - Indemnités pour prestations exceptionnelles particulières des membres des bureaux de circonscription et de canton**

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024

Indemnités pour prestations exceptionnelles particulières des membres des bureaux de circonscription et de canton

Province : .....  
Canton : .....  
Commune : .....

Cochez la case adéquate :

- Bureau communal  
 Bureau de district  
 Bureau de canton

Transmis à l'Administration provinciale du ressort du bureau de circonscription ou de canton, le .....

*Pour permettre le paiement rapide, mentionnez vos coordonnées de façon claire et complète. N'oubliez pas de vérifier votre numéro de compte bancaire.*

Je soussigné(e) :

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| M./Mme (nom et prénom)           |  |
| Adresse                          |  |
| Code postal                      |  |
| Commune                          |  |
| Tél. ou GSM                      |  |
| Numéro de compte bancaire (IBAN) |  |

Déclare avoir effectué les prestations suivantes en dehors des heures de travail normales de l'exercice de ma profession :

1. Envoi des courriers, relevés et tableaux exigés par le Code de la démocratie locale et de la décentralisation ou par l'accord de coopération du 9 novembre 2023 entre la Région wallonne et la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande, y compris l'expédition des procès-verbaux

Oui     Non

Durée : ..... heures.

2. Désignation des membres des bureaux

Oui     Non

Durée : ..... heures.

3. Investigations quant à l'éligibilité des candidats

Oui     Non

Durée : ..... heures.

4. Encodage numérique des listes et leur transmission

Oui     Non

Durée : ..... heures.

5. Correction des doubles candidatures suite à la vérification par les Gouvernements

Oui     Non

Durée : ..... heures.

6. Actualisation des écrans de vote dans les bureaux de circonscription

Oui     Non

Durée : ..... heures.

7. Communication de la liste officielle des candidats aux candidats et aux déposants qui le demandent

Oui     Non

Durée : ..... heures.

8. Communication des extraits du procès-verbal de recensement aux élus

Oui     Non

Durée : ..... heures.

9. Autre (*mentionnez la nature de la/les prestation(s)*) :

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

Je joins à la présente, pour chacune des prestations visées ci-dessus, les pièces justificatives. Par ailleurs, je joins à la présente le justificatif attestant de la nécessité de la tâche visée au point 9.

Le président du bureau électoral atteste l'exactitude de cette déclaration.

Certifié sincère et complet.

Fait à ..., le ...

**Le Président,**  
*(Signature)*

**Le déclarant,**  
*(Signature)*

## ANNEXE 12

## Attestation justifiant de la nécessité d'une tâche exceptionnelle

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Attestation justifiant de la nécessité d'une tâche exceptionnelle

---

Province : .....  
Canton : .....  
Commune : .....

Cochez la case adéquate :

- Bureau communal  
 Bureau de district  
 Bureau de canton

Je soussigné(e), M./Mme .....,

Déclare avoir effectué la ou les tâche(s) suivante(s) :

.....  
.....

Cette tâche (ces tâches) était (étaient) justifiée(s) en raison des motifs suivants :

.....  
.....

Il m'était par ailleurs impossible d'effectuer cette tâche (ces tâches) durant mes heures de travail normales pour les motifs suivants :

.....  
.....

Certifié sincère et complet.

Fait à ..., le ...

**Le Président,**  
(Signature)

**Le déclarant,**  
(Signature)

## ANNEXE 13

**Déclaration de créance - Frais réels des membres de bureaux de circonscription et de canton**

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Frais réels des membres de bureaux de circonscription et de canton

Province : .....  
Canton : .....  
Commune : .....  
Bureau : .....

A transmettre à l'Administration provinciale du ressort du bureau de circonscription ou de canton, le  
(date) .....

*Pour permettre le paiement rapide, mentionnez vos coordonnées de façon claire et complète. N'oubliez pas de vérifier votre numéro de compte bancaire.*

Le (la) soussigné(e) :

|  |  |
|--|--|
| M./Mme (nom et prénom)   |  |
| Adresse  |  |
| Code postal  |  |
| Commune  |  |
| Bureau électoral   |  |
| Fonction au sein du bureau   |  |
| Numéro de compte bancaire (IBAN)                                     |  |
| Montant total dû (addition des montants des points 1 à 5 ci-dessous) |  |

Déclare qu'il lui est dû le remboursement de frais réels, pour le montant global spécifié ci-dessus et afférents aux tâches suivantes :

*Biffez la mention inutile :*

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1. Reproduction de documents : | oui/non, pour un montant de ..... euros. |
| 2. Appels téléphoniques :      | oui/non, pour un montant de ..... euros. |
| 3. Papeterie :                 | oui/non, pour un montant de ..... euros. |
| 4. Transport des accessoires : | oui/non, pour un montant de ..... euros. |
| 5. Autres frais semblables :   | oui/non, pour un montant de ..... euros. |

Origine et justification de ces frais :

.....  
.....

Je joins à la présente, pour chacun des frais visés ci-dessus, les pièces justificatives.

Le président du bureau électoral atteste l'exactitude de cette déclaration.

Certifié sincère et complet.

Fait à ..., le ...

**Le Président,**  
(Signature)

**Le déclarant,**  
(Signature)

## ANNEXE 14

**Formulaire de remboursement des frais de déplacement des membres des bureaux communaux et des bureaux de vote**

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024

Remboursement des frais de déplacement des membres des bureaux communaux et des bureaux de vote

Province : .....  
 Canton : .....  
 Commune : .....  
 Bureau (de vote n°) : .....

Cette déclaration de créance doit être transmise au plus tard le ..... (date) à l'adresse du Ministère de la Communauté germanophone.

*Pour permettre le paiement rapide, mentionnez vos coordonnées de façon claire et complète. N'oubliez pas de vérifier votre numéro de compte bancaire.*

Le (La) soussigné(e) :

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| M./Mme (nom et prénom)           |  |
| Adresse                          |  |
| Code postal                      |  |
| Commune                          |  |
| Tél. ou GSM                      |  |
| Bureau électoral                 |  |
| Fonction au sein du bureau       |  |
| Numéro de compte bancaire (IBAN) |  |

Déclare qu'il lui est dû le remboursement des frais de déplacement effectué pour les élections entre les communes suivantes :

| Départ | Destination |
|--------|-------------|
|        |             |

| Nombre de kilomètres parcourus | Nombre de déplacements | Raison des déplacements |
|--------------------------------|------------------------|-------------------------|
|                                |                        |                         |
|                                |                        |                         |
|                                |                        |                         |

A rembourser : ..... km x 0,4280 euros, soit un montant total de ..... euros.

La somme est à verser au compte bancaire indiqué ci-dessus.

Le président du bureau électoral atteste l'exactitude de cette déclaration.

Certifié sincère et complet.

Fait à ..., le ...

**Le Président,**  
(Signature)

**Le déclarant,**  
(Signature)

## ANNEXE 15

## Formulaire de remboursement des frais de déplacement des électeurs

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Remboursement des frais de déplacement des électeurs

A transmettre au : Ministère de la Communauté germanophone  
Gospertstrasse 1  
4700 Eupen

*Pour permettre le paiement rapide, mentionnez vos coordonnées de façon claire et complète. N'oubliez pas de vérifier votre numéro de compte bancaire.*

Le (La) soussigné(e) :

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| M./Mme (nom et prénom)           |  |
| Adresse                          |  |
| Code postal                      |  |
| Commune                          |  |
| Tél. ou GSM                      |  |
| Numéro de compte bancaire (IBAN) |  |

Déclare qu'il lui est dû le remboursement des frais de déplacement effectué pour les élections entre les communes suivantes :

| Départ (adresse du lieu de départ de l'intéressé(e)) | Destination (adresse du bureau de vote) |
|--|---|
|  |   |

Pour lui/elle-même et les personnes suivantes, membres de la famille, également électeurs :

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| .....<br>Nom et Prénom(s) | .....<br>Nom et Prénom(s) |
| .....<br>Nom et Prénom(s) | .....<br>Nom et Prénom(s) |
| .....<br>Nom et Prénom(s) | .....<br>Nom et Prénom(s) |
| .....<br>Nom et Prénom(s) | .....<br>Nom et Prénom(s) |

Cochez le motif de votre déplacement :

- Vous avez déménagé et êtes convoqué dans votre ancienne commune de résidence
- Vous, ou une personne de votre foyer, exercez une profession à l'étranger
- Vous, ou une personne de votre foyer, exercez une profession dans une autre commune que celle où devez voter
- Vous êtes étudiant séjournant, en raison de vos études, dans une commune autre que celle où vous devez voter
- Vous séjournez dans un établissement hospitalier ou dans une maison de santé, situé dans une autre commune que celle où vous devez voter

Doivent être jointes à la présente les pièces justificatives suivantes :

1° la lettre de convocation estampillée par le bureau de vote ;

2° l'un des documents suivants :

a) une attestation de l'employeur établissant qu'ils sont rémunérés par lui s'il s'agit d'électeurs salariés ou appointés en mission à l'étranger ou exerçant leur profession dans une commune autre que celle où ils votent ;

- b) une attestation de la direction de l'établissement d'enseignement constatant qu'ils y sont régulièrement inscrits s'il s'agit d'électeurs qui séjournent, en raison de leurs études, dans une commune autre que celle où ils votent ;
- c) une attestation de la direction du centre d'accueil, de l'établissement hospitalier, ou de la maison de santé constatant qu'ils y sont hébergés ou qu'ils s'y trouvent en traitement s'il s'agit d'électeurs séjournant, pour des raisons d'ordre médical, dans une commune autre que celle où ils votent ;
- 3° le cas échéant, le titre de transport en commun dont il a été fait usage.

Les frais sont remboursés sur la base du tarif des transports de voyageurs en deuxième classe, tel qu'il est appliqué par la Société nationale des chemins de fer belges le jour de l'élection.

La somme est à verser au compte indiqué ci-dessus.

Cette déclaration de créance doit être transmise au plus tard le ..... (date) à l'adresse du Ministère de la Communauté germanophone.

Certifié sincère et complet.

Fait à ..., le ...

**Le déclarant,**  
(Signature)



## ANNEXE 16

## Modèle de formulaire de demande d'orientation vers un centre de vote adapté

Elections communales et provinciales du 13 octobre 2024  
Demande d'orientation vers un centre de vote adapté

Je soussigné(e),

|  |  |
|--|--|
| Nom et prénom  |  |
| Date de naissance  |  |
| Résidence (rue, n°, boîte, commune)                              |  |
| N° d'identification au Registre national des personnes physiques |  |
| Commune d'inscription comme électeur                             |  |

Déclare vouloir faire usage de la faculté qui m'est donnée d'être orienté(e) vers un centre de vote adapté, en vue des élections communales et provinciales du 13 octobre 2024.

**Le déclarant,**  
(signature)

Vu pour être annexe à l'Accord de coopération d'exécution entre le Gouvernement wallon et le Gouvernement de la Communauté germanophone concernant l'organisation des élections locales du 13 octobre 2024 sur le territoire de la région de langue allemande.

Fait à Namur, le 6 juin 2024.

Pour le Gouvernement wallon,

Le Ministre-Président,  
E. DI RUPO

Le Ministre du Logement, des Pouvoirs locaux et de la Ville,  
Ch. COLLIGNON

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone,

Le Ministre-Président,  
Ministre des Pouvoirs locaux et des Finances,  
O. PAASCH

MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

[2024/202997]

**16. MAI 2024 — Erlass der Regierung zur Abänderung des Erlasses der Regierung vom 6. Juli 2023 zur Bestellung der Mitglieder des Beirats für Gesundheit**

Die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,

Aufgrund des Dekrets vom 27. Februar 2023 zur Schaffung eines Beirats für Gesundheit, Artikel 3 § 3 Absatz 1;

Aufgrund des Dekrets vom 3. Mai 2004 zur Förderung der ausgewogenen Vertretung von Männern und Frauen in beratenden Gremien, abgeändert durch das Dekret vom 14. Februar 2011;

Aufgrund des Erlasses der Regierung vom 6. Juli 2023 zur Bestellung der Mitglieder des Beirats für Gesundheit;

Aufgrund der Vorschläge der im Beirat für Gesundheit vertretenen Organisationen, Einrichtungen und Berufsgruppen;

Auf Vorschlag des für Gesundheit zuständigen Ministers;

Nach Beratung,

Beschließt:

**Artikel 1** - Artikel 1 Absatz 1 des Erlasses der Regierung vom 6. Juli 2023 zur Bestellung der Mitglieder des Beirats für Gesundheit wird wie folgt abgeändert:

1. in Nummer 2 wird die Wortfolge "Herr Martin Root" durch die Wortfolge "Frau Sophie Piedboeuf" ersetzt und die Wortfolge "Frau Isabelle Finck" wird durch die Angabe "N.N." ersetzt;

2. in Nummer 6 wird die Wortfolge "N.N. als sein Ersatzvertreter" durch die Wortfolge "Frau Laurianne Longton als seine Ersatzvertreterin" ersetzt;

3. in Nummer 7 wird die Wortfolge "N.N. als ihr entsprechender Ersatzvertreter" durch die Wortfolge "Frau Ramona Mausen als ihre entsprechende Ersatzvertreterin" ersetzt.

**Art. 2** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Verabschiedung in Kraft.

**Art. 3** - Der für Gesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Eupen, den 16. Mai 2024

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,  
Der Ministerpräsident,  
Minister für lokale Behörden und Finanzen  
O. PAASCH  
Der Vize-Ministerpräsident,  
Minister für Gesundheit und Soziales, Raumordnung und Wohnungswesen  
A. ANTONIADIS

## MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

[2024/203172]

### 6. JUNI 2024 — Erlass der Regierung zur Abänderung des Erlasses der Regierung vom 2. Juli 2020 zur Bestellung der Vertreter des Schulträgers des Gemeinschaftsunterrichtswesens im Verwaltungsrat der autonomen Hochschule und über den Vorschlag der Vertreter für die Bereiche Grundschule, Wirtschaft und Gesundheit

DIE REGIERUNG DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT,

Aufgrund des Sonderdekrets vom 21. Februar 2005 zur Schaffung einer autonomen Hochschule, Artikel 7 § 3;

Aufgrund des Erlasses der Regierung vom 2. Juli 2020 zur Bestellung der Vertreter des Schulträgers des Gemeinschaftsunterrichtswesens im Verwaltungsrat der autonomen Hochschule und über den Vorschlag der Vertreter für die Bereiche Grundschule, Wirtschaft und Gesundheit;

Auf Vorschlag des für das Unterrichtswesen zuständigen Ministers;

Nach Beratung,

Beschließt:

**Artikel 1** - Artikel 1 des Erlasses der Regierung vom 2. Juli 2020 zur Bestellung der Vertreter des Schulträgers des Gemeinschaftsunterrichtswesens im Verwaltungsrat der autonomen Hochschule und über den Vorschlag der Vertreter für die Bereiche Grundschule, Wirtschaft und Gesundheit wird wie folgt abgeändert:

1. In Nummer 1 Buchstabe *b*) wird die Wortfolge "Herr Dirk Schleihs" durch die Wortfolge "Frau Katrin Greven" ersetzt.

2. In Nummer 2 Buchstabe *a*) wird die Wortfolge "Frau Katrin Greven" durch die Wortfolge "Frau Doris Falkenberg" ersetzt.

3. In Nummer 2 Buchstabe *b*) wird die Wortfolge "Frau Geneviève Pelzer" durch die Wortfolge "Frau Françoise Backes" ersetzt.

**Art. 2** - Vorliegender Erlass tritt mit Wirkung vom 1. Juni 2024 in Kraft.

**Art. 3** - Der für das Unterrichtswesen zuständige Minister wird mit der Durchführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Eupen, den 6. Juni 2024

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft,  
Der Ministerpräsident,  
Minister für lokale Behörden und Finanzen  
O. PAASCH  
Die Ministerin für Bildung, Forschung und Erziehung  
L. KLINKENBERG

## REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

### SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C – 2024/006093]

30 MAI 2024. — Arrêté ministériel décidant d'élaborer et de réviser le plan de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) :

- adoptant le projet de plan en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte, d'une zone d'habitat à caractère rurale et d'une zone de parc sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny ;
- décidant de faire réaliser un rapport sur les incidences environnementales du projet de plan et de la carte d'affectation des sols jointe à la demande de la commune de Libramont-Chevigny et adoptant son projet de contenu)

Le Ministre de l'Aménagement du territoire,

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 janvier 2022 fixant la répartition des compétences entre les ministres et réglant la signature des actes du Gouvernement ;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 26 septembre 2019 portant règlement du fonctionnement du Gouvernement wallon ;

Vu le Code du développement territorial (CoDT), l'article D.II.47 ;  
 Vu le décret du 13 décembre 2023 modifiant le Code du développement territorial ;  
 Vu le Schéma de développement du territoire (SDT) adopté par le Gouvernement wallon le 27 mai 1999 ;  
 Vu l'arrêté de l'Exécutif régional wallon du 5 décembre 1984 établissant le plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau ;  
 Vu le Schéma de développement communal (SDC) de Libramont-Chevigny, adopté par le conseil communal en date du 10 février 2016 et entré en vigueur le 30 mai 2016 ;

#### A. LA DEMANDE

##### EXPOSÉ DE LA DEMANDE

Considérant que le conseil communal de Libramont a décidé le 24 mai 2023 de demander au Gouvernement wallon de réviser le plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal sans compensation dans le centre de Libramont et quatre autres révisions du plan de secteur connexes, au niveau du parc d'activités économiques de Flohimont (inscription d'une zone d'activité économique mixte en lieu et place d'une zone d'activité industrielle et d'une zone d'habitat), du village de Saint-Pierre (inscription d'une zone d'habitat à caractère rural en lieu et place d'une zone d'activité économique mixte) et du parc paysager du LEC – Libramont Exhibition & Congres (inscription de deux zones de parc en lieu et place d'une zone de services publics et équipements communautaires et d'une zone agricole) ;

Considérant que la demande exposée dans le dossier de base vise à renforcer la centralité de Libramont, notamment autour de sa place communale et de sa gare via la densification de ces quartiers et une plus forte mixité fonctionnelle ; que ces objectifs permettront de revitaliser le centre-ville, de rénover l'habitat, d'exploiter le potentiel foncier disponible, de contribuer à restructurer les entrées de la ville et de valoriser les déplacements doux, tout en adaptant le plan de secteur actuel dans une perspective de développement urbain cohérent ;

##### RÉUNION D'INFORMATION PRÉALABLE

Considérant que la réunion d'information préalable a été organisée le 20 juin 2023 à l'administration communale de Libramont-Chevigny après avoir été annoncée par les voies et selon les formes prescrites, conformément aux dispositions de l'article D.VIII.5 du CoDT ; qu'environ 150 personnes ont assisté à la réunion ;

Considérant que la réunion d'information préalable a été organisée avant l'entrée en vigueur du décret du 23 décembre 2023 modifiant le Code du Développement territorial, intervenue le 1<sup>er</sup> avril 2024, ce qui justifie, conformément à l'article 246 du décret, que la révision du plan de secteur se poursuit selon les dispositions en vigueur avant cette date ;

Considérant que les remarques et observations émises lors de la réunion portent principalement sur les points suivants :

- le périmètre de la zone d'enjeu communal et la localisation des différentes affectations ;
- la portée conférée par le CoDT à la zone d'enjeu communal ;
- l'intégration dans la zone d'enjeu communal de la superficie reprise actuellement en zone forestière au plan de secteur ;

- la prise en compte du « contournement » dans la carte d'affectation des sols ;

- la nécessité de préserver des espaces verts au sein de la zone d'enjeu communal ;

Considérant que l'administration communale a établi le procès-verbal de la réunion ;

Considérant qu'une lettre d'observations et de remarques a été adressée au collège communal dans les quinze jours de la réunion, qu'elle porte essentiellement sur les points suivants :

- le dossier de base accorde peu d'importance au cadre naturel ;
- le projet aura un impact sur le cadre naturel (artificialisation des terres et perte de biodiversité) ;
- l'élargissement de la zone urbanisable se fait au détriment de la forêt ;
- la perte d'espaces forestiers au sein du périmètre du projet est plus importante en tenant compte de la situation de fait en comparaison à la situation de droit ;
- la forêt de Bonance est reprise comme forêt ancienne subnaturelle (intérêt de préserver la hêtraie à Luzule et de s'assurer que tous les terrains occupés par la hêtraie à Luzule sortent du périmètre de la zone d'enjeu communal en respectant les obligations européennes ; présence de peuplements résineux présentant un intérêt sylvicole et économique majeur) ;

- la demande de revoir la limite est du périmètre afin de conserver les espaces forestiers ;

- la demande de solutions de compensations volontaires suite à la perte éventuelle de zones boisées ;

##### ENVOI DU DOSSIER DE DEMANDE

Considérant que le dossier de demande a été introduit le 20 juillet 2023 auprès du Ministre de l'aménagement du territoire ; qu'en application de l'article D.II.47, § 1<sup>er</sup>, du CoDT, il est accompagné :

1. d'un dossier de base comprenant :

- la justification de la révision projetée du plan de secteur au regard de l'article D.I.1 du CoDT ;
- le périmètre concerné ;
- la situation existante de fait et de droit ;
- un rapport justificatif des alternatives examinées et non retenues, compte tenu notamment des besoins auxquels répond la révision projetée, des disponibilités foncières en zones destinées à l'urbanisation et de leur accessibilité ;
- une proposition d'avant-projet établie au 1/10 000e ;
- la justification de la conformité du périmètre choisi à l'article D.II.45, § 5 ;
- une carte d'affectation des sols reprenant :
  - o Le réseau viaire ;
  - o Les infrastructures et réseaux techniques, en ce compris les infrastructures de gestion des eaux usées et des eaux de ruissellement ;
  - o Les espaces publics et les espaces verts ;
  - o Les affectations par zones et, pour les affectations résidentielles, la densité préconisée pour les terrains non bâtis ou à réaménager, ou pour les ensembles bâtis à restructurer de plus de deux hectares ;
  - o La structure écologique ;
  - o Le cas échéant, les lignes de force du paysage ;
  - o Lorsqu'il est envisagé de faire application de l'article D.IV.3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, les limites de lots à créer ;
  - o Le cas échéant, le phasage de la mise en œuvre de la carte d'affectation des sols ;

2. la délibération du conseil communal de Libramont du 24 mai 2023 ;

3. les documents visés à l'article D.VIII.5, § 6 ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny ne dispose pas de commission consultative communale d'aménagement du territoire et de mobilité ;

#### *LOCALISATION ET OBJET DE LA DEMANDE DE RÉVISION DU PLAN DE SECTEUR*

Considérant que le périmètre principal (n°1) de la demande de révision du plan de secteur porte sur l'inscription d'une zone d'enjeu communal reprenant le centre urbain de Libramont et le centre de Recogne ; qu'il s'articule autour de la voirie principale N89 et la ligne ferroviaire 162 Namur-Luxembourg ;

Considérant que le site s'étend sur une superficie totale de 421,20 ha ; que s'y concentrent une gare, du commerce, du logement, des services, l'hôpital Vivalia de Libramont, des écoles, les infrastructures du champ de foire, les bâtiments du Libramont Exhibition & Congress (LEC), etc. ; que les zones non urbanisées sont occupées par des prairies et des bois ;

Considérant que la demande porte sur la révision de zones d'habitat (186,09 ha), d'une zone d'habitat à caractère rural (29,38 ha), de zones de services publics et d'équipements communautaires (74,92 ha), de zones d'aménagement communal concerté (84,39 ha), d'une zone d'activité économique mixte (1,56 ha), de zones de parc (6,57 ha), de zones agricoles (13,86 ha), d'une zone forestière (5,73 ha) ;

Considérant que le périmètre de la demande comprend également une zone non affectée au plan de secteur au niveau du domaine des infrastructures ferroviaires (18,68 ha) que la commune souhaite affecter en zone d'enjeu communal ; qu'il s'agit donc d'une élaboration du plan de secteur à cet endroit ;

Considérant que, conformément à l'article D.II.53 du CoDT, les dispositions réglant la révision du plan de secteur sont applicables à son élaboration ;

Considérant que les activités envisagées dans la carte d'affectation des sols sont conformes à l'article D.II.35 du CoDT ;

Considérant que, selon la demande, l'inscription au plan de secteur de la zone d'enjeu communal constitue une réponse à des besoins qui peuvent être rencontrés par un aménagement local ; que ce volet de la demande du conseil communal de Libramont-Chevigny s'inscrit bien dans le cadre des demandes de révision du plan de secteur dont une commune peut prendre l'initiative ;

Considérant que le périmètre n°2 de révision du plan de secteur porte sur l'inscription d'une zone d'activité économique mixte (16,05 ha) au droit du parc d'activités économiques de Flohimont ; que le site est localisé au sud-est du centre de Libramont, le long de la ligne ferroviaire L162 Namur – Luxembourg ; qu'il est occupé par plusieurs bâtiments hébergeant des activités diverses (grossistes, brasserie, carrosserie, centre médical, etc.) ;

Considérant que la demande porte sur la révision de la zone d'activité économique industrielle (14,90 ha) et d'une partie de la zone d'habitat (1,15 ha) située au nord de ladite zone d'activité économique industrielle, le long de la rue du printemps, et occupée par des entreprises intégrées au parc d'activités économiques ;

Considérant que la révision est justifiée au regard des activités déjà implantées dans le parc, conformément à l'article D.II.29 du CoDT ;

Considérant que le périmètre n°3 de la révision du plan de secteur porte sur l'inscription d'une zone d'habitat à caractère rural (0,49 ha) en lieu et place d'une zone d'activité économique mixte située à l'ouest du village de Saint-Pierre, le long de la rue Fosse Moray ; qu'il est occupé par des prés de fauche, une habitation unifamiliale attenante à un magasin de poterie et un jardin privé ;

Considérant que les activités présentes au sein du périmètre de révision sont conformes à l'article D.II.25 du CoDT ;

Considérant que le périmètre n°4 de révision du plan de secteur vise l'inscription d'une zone de parc (2,68 ha) en lieu et place d'une zone de services publics et d'équipements communautaires située au sud du centre de Libramont et en bordure ouest d'un parc paysager ; que le périmètre est principalement en couvert herbacé toute l'année à l'exception de la bordure ouest occupée par les fonds de jardin des habitations de la rue Sur le Chêne ; que plusieurs chemins empierrés traversent le site ;

Considérant que le périmètre est structurellement rattaché au parc existant ; que la commune de Libramont-Chevigny justifie la révision du plan de secteur en vigueur en vue de former un ensemble cohérent au niveau du parc paysager ; que sa destination est conforme à l'article D.II.40 du CoDT ;

Considérant que le cinquième périmètre de révision du plan de secteur porte sur l'inscription d'une zone de parc (1,09 ha) en lieu et place d'une zone agricole située au sud du parc paysager de Libramont ; que la partie ouest du périmètre est intégrée au parc paysager tandis que l'est du périmètre est occupé par des bâtiments commerciaux et une friche ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny justifie la révision du plan de secteur en vigueur en vue de former un ensemble cohérent au niveau du parc paysager ;

#### *DESCRIPTION DU PÉRIMÈTRE SOLLICITÉ*

##### *Périmètre de la zone d'enjeu communal*

Considérant qu'il ressort du dossier de base que le périmètre de la nouvelle zone d'enjeu communal est délimité de la manière suivante :

- **à l'ouest** : le périmètre suit l'axe de la ligne ferroviaire 165 jusqu'au croisement avec la ligne L162 (Namur-Arlon-Luxembourg), il suit la ligne L162 direction Namur sur une portion d'environ 220 m, puis longe la bordure sud de la zone d'habitat jusqu'au croisement avec la rue de Tibêtème, il longe la rue de Tibêtème et la rue Fleurie jusqu'à border par l'ouest les bâtiments du Centre de secours du Luxembourg et atteindre la limite nord de la zone d'habitat ;

- **au nord** : par la limite nord de la zone d'habitat, il traverse la N826 jusqu'à longer le nord de la Résidence Bois de Bernihè ;

- **à l'est** : le périmètre traverse ensuite le bois de Bernihè jusqu'à atteindre la bordure nord-est de la zone de services publics et d'équipements communautaires qu'il longe sur 210 m pour ensuite longer la limite nord de la zone de parc et suivre la limite entre la zone d'habitat et la zone forestière ; il traverse la zone d'habitat pour intégrer l'habitation située au carrefour entre les rues Devant le Spinnet et Derette ; il rejoint par la suite la bordure nord de la zone agricole qu'il longe jusqu'à la jonction entre les zones agricole, forestière, d'activité économique industrielle et d'habitat pour suivre la bordure du zoning de Flohimont jusqu'à la ligne ferroviaire L162 ;

- **au sud** : le périmètre longe les bordures sud des parcelles d'habitations situées au sud de la rue du village et de la rue des Aubépines, englobe la zone d'aménagement communal concerté du Champ de foire et la zone d'équipement communautaire du LEC ; il longe l'extrémité ouest du périmètre du schéma d'orientation local « Champ de foire » et intègre les bâtiments de l'animalerie implantée en début de rue Fosse Moray et longe la bordure de la zone d'habitat à caractère rural de Recogne, en parallèle avec la N40, jusqu'à atteindre la ligne ferroviaire L165 (Libramont-Bertrix) ;

Considérant que la moitié sud de la zone de parc au plan de secteur, correspondant au parc de Bonance, n'est pas repris dans le périmètre de révision du plan de secteur ;

#### Autres périmètres

Considérant que le périmètre n°2 de la révision de plan de secteur correspond au parc d'activités économiques de Flohimont ; qu'il intègre l'entièreté de la zone d'activité économique industrielle ; que sa limite nord reprend une partie de la zone d'habitat occupée par des entreprises situées sur les parcelles au nord de la rue du printemps ; que ses entreprises sont intégrées au parc d'activités économiques ;

Considérant que le périmètre n°3 de la révision de plan de secteur correspond au périmètre de la zone d'activité économique mixte de Saint-Pierre située le long de la rue Fosse Moray, côté sud ;

Considérant que le périmètre n°4 de la révision de plan de secteur correspond à la partie ouest de la zone de services publics et d'équipements communautaires au plan de secteur se rattachant physiquement au parc paysager situé au sud du Champ de foire ; que sa limite est et sud correspond à la limite actuelle de la zone de services publics et d'équipements communautaires avec la zone de parc ; que sa limite ouest correspond à la limite avec la zone d'habitat ; que sa limite nord débute à 150 m de la rue des aubépines et forme une parallèle à cette dernière ;

Considérant que le périmètre n°5 de la révision de plan de secteur correspond à la partie nord de la zone agricole se rattachant physique au sud-ouest du parc paysager ; que sa moitié ouest est délimitée par les limites physiques des prairies et la limite entre la zone agricole et de la zone de parc ; que sa partie est est délimitée par la zone de parc et coupe au travers d'un bâtiment de l'entreprise des Aliments de Guillaume ;

#### RAPPORT JUSTIFICATIF DES ALTERNATIVES EXAMINÉES ET NON RETENUES PAR LE DEMANDEUR

##### 1. Ne pas réviser le plan de secteur (alternative 0)

Considérant que le projet de révision du plan de secteur Bertrix – Libramont – Neufchâteau découle de réflexions stratégiques de la commune de Libramont-Chevigny en vue d'en renforcer, restructurer et redynamiser le centre-ville, notamment en regard des évolutions démographiques attendues, et de permettre la mise en œuvre du schéma de développement communal ; que le maintien de la situation actuelle du plan de secteur ne permet pas la concrétisation des objectifs communaux ;

Considérant qu'en ce qui concerne les quatre autres périmètres objets de la demande de révision, le maintien de leur affectation actuelle au plan de secteur est en incohérence avec leur occupation actuelle ;

##### 2. Alternatives de localisation

Considérant que, pour répondre aux besoins des objectifs communaux, la zone d'enjeu communal doit se localiser sur le centre urbain de Libramont ; qu'en conséquence, aucune alternative de localisation n'est envisageable ;

Considérant que les quatre autres périmètres de révisions du plan de secteur visent spécifiquement à faire correspondre la situation de droit à la situation de fait ;

##### 3. Alternatives de délimitation

Considérant qu'il ressort du dossier de base que trois variantes ont été examinées pour la délimitation du périmètre de la zone d'enjeu communal ;

Considérant que ces dernières n'ont pas été retenues en raison de leur moins bon potentiel pour participer à la dynamique urbaine, de l'absence de valorisation de porte d'entrée de ville, d'engendrer un décalage entre la situation de fait et de droit ;

#### PROPOSITION D'AVANT-PROJET ÉTABLIE AU 1/10 000E

Considérant qu'une proposition d'avant-projet, traduite par une cartographie, est jointe au dossier de base ;

#### CARTE D'AFFECTION DES SOLS

Considérant que le dossier de base comprend une carte d'affectation des sols pour le périmètre de la zone d'enjeu communal, conformément à l'article D.II.44, alinéa 2, du CoDT ; qu'elle n'envisage de fixer ni la limite des lots à créer destinés à l'habitation, ni le phasage de sa mise en œuvre ;

#### Réseau viaire

Considérant que la carte d'affectation des sols prévoit la hiérarchisation du réseau de voiries ; qu'elle reprend les voiries régionales existantes, les voiries de liaison, existantes et à créer - telle qu'en périphérie nord du périmètre de la zone d'enjeu communal avec la création d'une voirie de liaison entre la rue du Pressoir et l'Avenue d'Houffalize (N826) - ainsi que des voiries locales à aménager afin d'assurer la connectivité entre les quartiers ;

Considérant que le réseau viaire du projet tient également compte des « modes actifs » ; que les voies lentes projetées assurent les connexions entre les quartiers, les zones de services publics et d'équipements communautaires, les zones commerciales et de PME et les zones de parc ; qu'elles peuvent partager l'espace avec des voiries régionales ou de liaison ;

Considérant que la carte d'affectation des sols prévoit un passage sous-voies, a priori uniquement destiné à la mobilité douce, dont l'objectif vise à améliorer, au niveau de la gare de Libramont, la connectivité entre le centre urbain nord et sud de Libramont ;

Considérant que la carte d'affectation des sols identifie les accès aux intérieurs d'îlots à assurer ;

Considérant qu'en termes de stationnements, sept zones de parkings sont identifiées : les deux parkings existants au niveau du Palais des Expositions/Halle/Foire Libramont, le parking rue de l'Ancienne gare, le parking de la gare de Libramont, l'aménagement d'un parking au sud de la gare de Libramont, les deux parkings au nord de la zone d'enjeu communal, au droit des infrastructures sportives ;

Considérant que s'agissant de la gare de Libramont, la commune prévoit, via son plan communal de mobilité, d'en faire un pôle multimodal ;

#### Infrastructures et réseaux techniques

Considérant qu'au niveau des infrastructures techniques, les infrastructures existantes du réseau d'égouttage et de refoulement des eaux sont représentées ;

#### Affectations par zone

Considérant que la carte d'affectation des sols distingue les affectations de « centre urbain », de « périphérie urbaine », de « centre villageois », de « services publics et équipements communautaires » et de « zone de commerces et PME/logements » ; que ces affectations sont détaillées ci-après ;

Considérant que l'affectation de « centre urbain » comprend le centre-ville de Libramont, s'étend jusqu'à la première couronne urbaine et reprend également les terrains en périphéries nord, ouest et sud de la zone d'enjeu communal ; que la densité préconisée est de l'ordre de 45 à 100 logements par hectare ;

Considérant que l'affectation de « périphérie urbaine » s'étend entre le « centre urbain » de Libramont et le village de Recogne ; qu'elle forme la limite extérieure de Libramont ; que la densité préconisée est de l'ordre de 30 à 45 logements par hectare ;

Considérant que le village de Recogne est repris en tant que « centre villageois » ; que la densité préconisée est de 20 logements par hectare ;

Considérant que plusieurs affectations de « services publics et équipements communautaires » sont définies au sein de la zone d'enjeu communal et comprennent :

- au sud, le site du Champ de Foire de Libramont ;
- au centre, le cimetière de Libramont ;

- au nord, à l'ouest de l'Avenue d'Houffalize, une zone comprenant notamment les bâtiments de la Haute Ecole Albert Schuman et l'hôpital Vivalia de Libramont ;

- au nord-est, une zone comprenant plusieurs services publics et équipements communautaires tels que le centre culturel, le centre sportif, le Forem ou encore l'Institut technique de la Communauté française Centre Ardenne ; une zone comprenant la Résidence « Bois de Bernihè » et la parcelle vierge attenante ;

- à l'est, une zone comprenant notamment l'Institut Saint-Joseph ;

Considérant que la carte d'affectation des sols comprend une « zone de commerces et PME/logements » située à l'ouest du centre villageois de Recogne et qui s'étend en ruban, le long de la N40 et la N826 vers Libramont ;

#### Espace public et espace vert

Considérant que la carte d'affectation des sols projette la création d'un effet de porte au niveau de l'Avenue de Bouillon (N826), à l'entrée du centre urbain de Libramont ;

Considérant que deux espaces publics structurants sont projetés devant la gare et le Halle aux Foires de Libramont ; que ces deux espaces publics se localisent dans le centre urbain de Libramont ;

Considérant que deux zones de parc sont projetées, l'une au niveau du quartier du Serpont au nord du périmètre, la seconde au nord de l'Institut Saint-Joseph ;

#### Structure écologique et lignes de force du paysage

Considérant que les éléments participant à la structure écologique sont constitués sur la carte d'affectation des sols par les différents cours d'eau qui traversent le périmètre de révision ainsi que par le seul arbre remarquable rue Haynol ;

Considérant qu'en ce qui concerne les lignes de force du paysage, un sommet est défini entre Libramont et Recogne ;

### **B. LE PROJET DE RÉVISION DU PLAN DE SECTEUR**

*AVIS DU FONCTIONNAIRE DÉLÉGUÉ, DES PÔLES ET DES PERSONNES OU INSTANCES QUE LE GOUVERNEMENT WALLON A JUGÉ UTILE DE CONSULTER (ART. D.II.48, § 4, DU CODT)*

Considérant que la demande de révision des plans de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau a fait l'objet, le 17 novembre 2023, d'une demande d'avis adressée, en application de l'article D.II.48, § 4, du CoDT, au fonctionnaire délégué du Luxembourg, au Pôle « Aménagement du territoire » ainsi qu'au Pôle « Environnement » ;

Considérant que le fonctionnaire délégué du Luxembourg n'a pas transmis d'avis dans les soixante jours de l'envoi de la demande ; qu'à défaut, celui-ci est réputé favorable, comme le prescrit l'article D.II.48, § 4, alinéa 2, du CoDT ;

Considérant que le Pôle « Aménagement du territoire », en date du 8 décembre 2023, a émis un avis favorable à la poursuite de la procédure de révision du plan de secteur ;

Considérant que le Pôle « Environnement » a remis un avis favorable en date du 9 janvier 2024 ; qu'il s'interroge toutefois sur la délimitation nord-est du périmètre de la zone d'enjeu communal en lien avec l'occupation forestière de droit et de fait et l'ancienneté de la forêt et de son sol ainsi que sur la délimitation sud du périmètre de la zone d'enjeu communal comprenant la zone agricole à l'est de la rue du Chêne ; qu'il formule des remarques générales sur le dossier ainsi que des points méritant une attention particulière, notamment sur la prise en compte des schémas directeurs de Bonance et de la gare, la préservation et l'amélioration du réseau écologique au sein de la zone d'enjeu communal, sur les aléas d'inondation et axes de ruissellements, ou encore sur le réseau viaire ; qu'en ce qui concerne la carte d'affectation des sols, le pôle relève que les espaces publics, les espaces verts et la structure écologique sont peu ou pas représentés et que l'alignement de cinq marronniers d'Inde mentionnés dans la section des arbres et haies remarquable du dossiers de base ne sont pas représentés ;

Considérant que, complémentirement, le Ministre a consulté, en date du 17 novembre 2023 les instances suivantes :

- la Direction de l'Aménagement local (SPW TLPE) ;
- le SPW Emploi, Économie, Recherche (SPW EER) ;
- le SPW Mobilité et Infrastructures (SPW MI) ;
- l'Agence wallonne du Patrimoine (AWaP) ;
- le SPW Ressources Naturelles et Environnement (SPW ARNE) ;
- l'Intercommunale IDELUX Développement ;
- Infrabel ;
- la SNCB ;

Considérant que la Direction de l'Aménagement local (SPW – TLPE), en date du 11 janvier 2024, signale que certaines affectations prévues à la carte d'affectation des sols de la zone d'enjeu communal ne répondent pas aux options figurant à la carte de structure territoriale du Schéma de développement communal (SDC) de Libramont ; que la carte d'affectation des sols compromet notamment l'objectif « Préserver l'identité rurale des villages » du Schéma de développement communal ; qu'elle invite par conséquent la commune de Libramont-Chevigny à réviser son Schéma de développement communal ;

Considérant qu'en ce qui concerne les schémas d'orientation locaux au sein du périmètre de la demande, les affectations prévues dans le schéma d'orientation local dit « du Serpont » ne se limitent pas uniquement à de l'habitat comme mentionné dans le dossier de base ; qu'au niveau du schéma d'orientation local dit « Blancheau », le schéma prévoit de la zone d'habitat mais également une zone d'espace vert qui est une zone non aedificandi afin de protéger le ruisseau du Serpont ; qu'en conclusion la commune devrait soit réviser, soit abroger les schémas d'orientation locaux présents au sein du périmètre de la zone d'enjeu communal, et ce pour faciliter la délivrance de permis ; qu'en ce qui concerne le schéma d'orientation local « Champ de foire », elle suggère son abrogation considérant que les affectations prévues dans ce schéma ne sont plus en adéquation avec les nouvelles destinations du plan de secteur ;

Considérant qu'Infrabel a envoyé deux courriers en dates du 8 janvier 2024 et du 10 janvier 2024 ; que sa seule remarque relève d'un souhait que l'entièreté du domaine ferroviaire leur appartenant soit en « zone blanche » ou à défaut, ne change pas d'affectation ;

Considérant que l'intercommunale IDELUX Développement, le 18 décembre 2023, émet un avis favorable à la poursuite de la procédure de révision du plan de secteur ; que concernant la zone économique de Flohimont, l'intercommunale IDELUX signale la présence d'un périmètre de reconnaissance économique et souligne que les activités développées répondent essentiellement de l'activité économique mixte et non industrielle ; que la révision envisagée par la commune consacre une situation de fait et est en accord avec la finalité prévue par IDELUX ; que concernant la révision de la zone d'activité économique mixte du village de Saint-Pierre, elle semble cohérente par rapport au contexte bâti existant ;

Considérant que le SPW Agriculture, Ressources naturelles et Environnement, en date du 16 janvier 2024, a émis un avis favorable sous conditions ; qu'en ce qui concerne le périmètre de la zone d'enjeu communal, le dossier de base n'analyse pas suffisamment les impacts sur les activités agricoles et forestières, que les limites de la zone d'enjeu communal rognant la partie forestière doivent être d'avantage précisées, que les espaces verts publics à prévoir dans le périmètre soient d'avantage illustrés sur la carte d'affectation des sols ; l'instance demande que dans la suite de la procédure soit envisagé les possibilités de suppression, de limitation ou de compensation des impacts négatifs sur les activités agricoles ou forestières ainsi que sur les ressources en sol ; elle liste plusieurs points d'attention et recommandations notamment sur la gestion durable des eaux pluviales et des waterings existantes dont il y aura lieu de tenir compte dans le rapport sur les incidences environnementales ;

Considérant que les instances ci-après n'ont pas transmis d'avis dans les soixante jours de l'envoi de la demande ; qu'à défaut, ils sont réputés favorables, comme le prescrit l'article D.II.48, § 4, alinéa 2, du CoDT :

- l'agence wallonne du Patrimoine (AWaP) ;
- le SPW Emploi, Économie, Recherche (SPW EER) ;
- le SPW Mobilité et Infrastructures (SPW MI) ;
- la SNCB.

#### JUSTIFICATION DE LA RÉVISION PROJETÉE DU PLAN DE SECTEUR AU REGARD DE L'ARTICLE D.I.1. DU CODT ET NÉCESSITÉ DE RÉVISER LE PLAN DE SECTEUR

Considérant qu'aux termes de l'article D.I.1, § 1<sup>er</sup>, du CoDT, « *Le territoire de la Wallonie est un patrimoine commun de ses habitants. L'objectif du Code du Développement territorial, est d'assurer un développement durable et attractif du territoire. Ce développement rencontre ou anticipe de façon équilibrée les besoins sociaux, économiques, démographiques, énergétiques, patrimoniaux, environnementaux et de mobilité de la collectivité, en tenant compte, sans discrimination, des dynamiques et des spécificités territoriales, ainsi que de la cohésion sociale.* » ;

Considérant qu'en ce qui concerne les **besoins sociaux**, la nouvelle zone d'enjeu communal permet d'intensifier et de multiplier les usages et participe au renforcement de la cohésion sociale dans le centre urbain de Libramont ; qu'elle permet de pérenniser et de développer les équipements et services déjà existants au sein du territoire ; que la révision d'une partie des zones de services publics et d'équipements communautaires en zone d'enjeu communal permet d'éviter le développement de vastes zones monofonctionnelles ;

Considérant que le centre-ville de Libramont est un pôle local important, dynamique en matière d'activité économique ; que le dossier de base mentionne l'axe Libramont-Recogne comme stratégique au sein du bassin de vie du Centre Ardenne en tant que principal pourvoyeur d'emplois dans la région ; que la zone d'enjeu communal permet de renforcer la polarité de Libramont ; que la révision en zone d'activité économique mixte du parc d'activités économiques de Flohimont permet de mieux correspondre à son occupation actuelle et répond à des **besoins économiques** ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny connaît une augmentation constante de sa population ; qu'elle est de l'ordre de 12,1 % depuis 2010 ; que toutefois, au niveau des entités de la commune de Libramont-Chevigny entre 2011 et 2020, l'entité de Recogne voit sa population diminuer (-10,95 %) tandis que l'entité de Libramont connaît un taux de croissance relativement faible (+2,27 %) ; qu'en termes de projections démographiques, l'IWEPS prévoit une poursuite de la croissance démographique de la commune pour les prochaines années (+478 habitants entre 2022 et 2035) ; que cette prévision pourrait être sous-estimée considérant que la population de Libramont-Chevigny se rapproche déjà des 12.000 habitants (11.964 habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2024 – données Statbel) ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny présente un vieillissement de sa population et une diminution de la taille des ménages ; qu'en réponse aux **besoins démographiques et sociaux**, la commune vise, via la révision du plan de secteur, à densifier et à renouveler le bâti du centre-urbain et du quartier de la gare en vue d'y développer des logements et des services, attractifs pour les jeunes familles et adaptés au vieillissement de sa population ;

Considérant que selon le dossier de base, sur base des chiffres et projections de l'IWEPS, la demande en nouveaux logements pour le centre de Libramont est d'environ 240 à créer d'ici 2035 ; que cette prévision pourrait être sous-estimée considérant la volonté de la commune de développer l'attractivité du centre-ville et du quartier de la gare ;

Considérant que le périmètre de révision n'a pas *a priori* pour vocation de répondre à des **besoins énergétiques** spécifiques ; que néanmoins, la densification de l'habitat et le renforcement de la centralité notamment autour de la gare de Libramont permet le développement d'une mobilité douce et la réduction de la part modale de la voiture entraînant en conséquence une diminution de la consommation énergétique et de la production de gaz à effet de serre ; que le renouvellement du bâti existant et la construction de bâtiments neufs moins énergivores en centralité sont également susceptibles de participer à la réduction de la consommation d'énergie et de la production de gaz à effet de serre ;

Considérant qu'il ressort du dossier de base que le projet de révision ne remet pas en cause les **besoins patrimoniaux** de la collectivité, qu'ils soient bâtis, naturels ou paysagers ;

Considérant que l'objet de la demande ne remet pas en cause les **besoins environnementaux** du territoire ; qu'elle promeut une mobilité raisonnée, l'amélioration du cadre de vie et du cadre environnemental, etc.

Considérant que la nouvelle zone d'enjeu communal rencontre les **besoins de mobilité** via le renforcement de la centralité de Libramont, favorable pour le développement d'une mobilité plus active (création d'un maillage de voies lentes) et des transports en commun ; qu'elle vise le rapprochement des fonctions (habitat-emplois-services) ce qui est susceptible de réduire les déplacements et par conséquent la part modale de la voiture ; que la réorganisation des quartiers existants au sein de la nouvelle zone d'enjeu communal va permettre de hiérarchiser et structurer le réseau routier et les entrées de ville ; que la présence de la gare de Libramont présente un enjeu majeur pour la valorisation de l'usage du train pour, à la fois rejoindre le centre de Libramont mais également desservir les principales entités voisines ;

Considérant que la demande de la commune de Libramont-Chevigny rencontre de façon équilibrée les besoins sociaux, économiques, démographiques, énergétiques, patrimoniaux environnementaux et de mobilité de la collectivité ; qu'elle assure le maintien de la cohésion sociale et du développement attractif et durable du territoire ;

*ANALYSE DE LA SITUATION DE DROIT*

*Partie commune aux cinq périmètres*

Considérant qu'il ressort du dossier de base que Libramont figure au schéma de développement du territoire comme pôle d'appui en milieu rural situé sur l'Eurocorridor nord – sud (Bruxelles – Saar-Lor-Lux) matérialisé par la E411 ; qu'un point d'ancrage le long de cet eurocorridor est illustré au centre des communes de Libramont-Chevigny, Bertrix et Neufchâteau ;

Considérant que la demande vise la révision du plan de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau, adopté par arrêté de l'Exécutif régional wallon du 5 décembre 1984 ; que les terrains visés par la demande sont affectés :

**Périmètre n°1** : en zone d'habitat (186,09 ha), en zone d'habitat à caractère rural (29,38 ha), en zone de services publics et d'équipements communautaires (74,92 ha), en zone d'aménagement communal concerné (84,39 ha), en zone d'activité économique mixte (1,56 ha), en zone de parc (6,57 ha), en zone agricole (13,86 ha) et en zone forestière (5,73 ha) ; qu'une zone non affectée au plan de secteur de 18,68 ha est également présente au droit de la zone ferroviaire entourant la gare de Libramont ;

**Périmètre n°2** : en zone d'activité économique industrielle (14,90 ha) et en zone d'habitat (1,15 ha) ;

**Périmètre n°3** : en zone d'activité économique mixte (0,49 ha) ;

**Périmètre n°4** : en zone de services publics et d'équipements communautaires (2,68 ha) ;

Considérant que le périmètre n°5 est en partie en zone de parc (0,49 ha) et en zone agricole pour le solde (0,6 ha) ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny possède un schéma de développement communal adopté en date du 10 février 2016 ; qu'il exprime les mêmes intentions générales actuelles qu'au travers de la présente demande de révision du plan de secteur ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny possède un plan communal de mobilité adopté en 2005 et en cours d'actualisation ; qu'il met l'accent notamment sur l'intermodalité et la multimodalité, le développement des réseaux cyclables et piétons structurants ou encore l'optimisation de la gestion du stationnement en centre-ville ;

Considérant que selon le dossier de base, un programme communal de développement rural de Libramont-Chevigny est en cours d'élaboration ;

*Périmètre n°1 – Zone d'enjeu communal*

Considérant que le schéma de développement communal en vigueur vise notamment pour la commune, à « s'affirmer comme centralité importante, regroupant un grand nombre d'équipements publics, de services et d'emplois autour de quartiers d'habitation denses » ; qu'il prévoit notamment une densification du centre urbain et de la couronne urbaine de Libramont (densité de 60 logements à l'hectare) ;

Considérant que la zone d'enjeu communal, objet de la demande de révision, vise à la densification de l'urbanisation et la mixité des fonctions ; qu'en termes de logements, la zone d'enjeu communal a pour objectif de développer l'habitat de manière plus cohérente dans le centre urbain (45 à 100 logements à l'hectare) ; qu'elle ambitionne également d'améliorer les déplacements des modes actifs entre les différentes parties du territoire ;

Considérant toutefois que certaines affectations prévues à la carte d'affectation des sols de la zone d'enjeu communal s'écartent des options de la carte de structure territoriale du schéma de développement communal, notamment au niveau de la périphérie est du village de Recogne affectée au schéma de développement communal en zone d'extensions résidentielles villageoises avec une densité de maximum 10 logements à l'hectare et sur la carte d'affectation des sols de la zone d'enjeu communal en zone « périphérie urbaine » avec une densité de 30 à 45 logements à l'hectare ;

Considérant que le périmètre de révision du plan de secteur comprend quatre schémas d'orientation locaux :

- le schéma d'orientation local dit « Blancheau », situé à Recogne entre la ligne de chemin de fer et l'Avenue de Bouillon, approuvé par le conseil communal de Libramont-Chevigny le 10 mai 2006 ; qu'il prévoit de la zone destinée à l'habitat avec une densité préconisée de dix logements à l'hectare, des zones vertes (zones non aedificandi entre les logements et la ligne de chemin de fer et au niveau du ruisseau du Serpont) et des zones commerciales (extension de bâtiments existants) ;

- le schéma d'orientation local dit « Le Serpont », situé au nord du centre-ville de Libramont, approuvé par arrêté ministériel le 6 février 2012 ; qu'il prévoit des zones destinées d'habitat, de la zone de parc, de la zone d'espaces verts (zone non aedificandi au niveau du ruisseau des Gouttes) et une zone d'équipements communautaires ;

- la portion nord du schéma d'orientation local dit « L'Aliéneau », situé à Recogne le long de la ligne ferroviaire 165, approuvé par arrêté ministériel en date du 7 avril 2015 ; qu'il prévoit le développement d'une zone d'activité économique mixte orientée, d'une part, vers l'activité artisanale et de petite industrie, et d'autre part, vers de l'activité commerciale ; que la zone est déjà aménagée par des commerces et parkings ;

- la portion ouest et nord du schéma d'orientation local dit « Champ de Foire », délimité par la rue des Aubépines au nord ; approuvé par arrêté ministériel du 14 juin 2016 ; qu'il vise la création du parc paysager public et deux zones de services publics et d'équipements communautaires en vue de compléter les équipements existants ;

Considérant que plusieurs permis d'urbanisation et lotissements sont localisés au sein du périmètre de la zone d'enjeu communal sollicitée ; que la majorité de ces permis sont déjà mis en œuvre ; qu'entre autre, le permis d'urbanisation sur le site « Le Serpont », octroyé par le fonctionnaire délégué le 6 décembre 2016, d'une superficie de 29,94 hectares et ayant pour objet « la création en 3 phases, d'un nouveau quartier principalement résidentiel, comprenant des logements unifamiliaux (425 maisons) et multifamiliaux (451 appartements) dont certains pourront accueillir des commerces et services, ainsi que plusieurs équipements communautaires » n'est pas mis en œuvre à l'exception d'une maison rue de la Cité et d'un ensemble de cinq maisons rue des Mélézes ;

Considérant que Libramont est repris comme pôle au schéma directeur cyclable pour la Wallonie ; qu'il est relié à d'autres pôles tels que Bouillon, Bastogne ou encore Marche-en-Famenne ; que les voiries N826 et N89 sont considérées comme voiries régionales à haut potentiel cyclable ; que le périmètre de révision est traversé du nord au sud par le RaVel W7 sur la route des Ardennes et vers l'est par le pré-RAVel L163 au niveau de l'ancienne ligne de chemin de fer vers Bastogne ;

Considérant que le périmètre sollicité est traversé par trois voiries régionales :

- la N40, selon un axe nord-sud, est une voirie régionale de liaison avec les pôles voisins ;

- la N826, selon un axe nord-sud, est considérée dans le Plan communal de mobilité de Libramont-Chevigny comme « la colonne vertébrale permettant de soutenir le maillage du réseau de collecte locale » ;

- la N89c, selon un axe est – nord-ouest, assure la connexion entre la N89 et la N826 au niveau du centre-ville de Libramont ;



Considérant que la voirie régionale N89 passe, selon un axe nord – sud-ouest, à proximité ouest du périmètre de révision sollicité ;

Considérant que les autres voiries traversant la zone d'enjeu communal sont des voiries communales ;

Considérant que plusieurs voiries communales et sentiers situés dans le périmètre de révision sont repris à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 ; que, selon le dossier de base, une partie de la N40 est reprise en tant que « route de Namur à Arlon » à l'Atlas des chemins vicinaux ;

Considérant que le périmètre de la demande comporte trois périmètres de reconnaissance économique, affectés à l'usage de services : la zone « Extension CCILB » (arrêté du 04 février 1998), la zone de services de Libramont-Centre (arrêté du 17 février 1983) et la zone « Extension du champ de foire » (arrêté du 12 février 2004) ; que les trois périmètres de reconnaissance économique totalisent une superficie de 20,44 hectares dédiée à l'activité économique ;

Considérant que le périmètre sollicité fait partie des plans d'assainissement par sous-bassins hydrographiques (PASH) de la Semois Chiers, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 décembre 2005, et de la Lesse, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 janvier 2006 ; qu'il figure aux PASH en zone de régime d'assainissement collectif pour les parties reprises en zone urbanisable au plan de secteur en vigueur ; que les zones non destinées à l'urbanisation ne sont pas intégrées aux PASH et sont *de facto* reprises en régime d'assainissement autonome ;

Considérant que des zones d'aléa d'inondation faible sont localisées de part et d'autre des ruisseaux de Lamouline et de Flohimont ;

Considérant que le périmètre sollicité pour la zone d'enjeu communal comporte plusieurs arbres remarquables : un hêtre pourpre (rue Haynol) et un alignement de cinq marronniers d'Inde sur le chemin reliant l'Eglise du Sacré-Cœur de Libramont-Chevigny au cimetière ;

Considérant, en bordure sud-ouest du périmètre sollicité, rue de Neufchâteau, la présence d'un point de vue remarquable orienté vers le sud-ouest ;

Considérant que plusieurs parcelles du périmètre de révision sont reprises dans la banque de données de l'état des sols ; qu'elles ont déjà fait, ou doivent encore faire l'objet de démarches de gestion du sol au regard de l'article 12, §§ 2, et 3, du décret relatif à la gestion et à l'assainissement des sols du 1<sup>er</sup> mars 2018 ; que des parcelles concernées par des informations strictement indicative ne menant à aucune obligation au sens du paragraphe 4 du même décret sont aussi répertoriées ;

Considérant que les contrats rivières de la Lesse et de la Semois-Chiers couvrent le périmètre de la demande ;

Périmètre n°2 – Zone d'activité économique de Flohimont

Considérant que Libramont est repris comme pôle au schéma directeur cyclable pour la Wallonie ; qu'il est relié à d'autres pôles tels que Bouillon, Bastogne ou encore Marche-en-Famenne ; que le périmètre est traversé par l'ancienne ligne de chemin de fer désaffectée vers Bastogne reprise en tant que pré-RAVel (L163) ;

Considérant que le périmètre de révision est bordé et traversé par quatre voiries communales ; que trois de ces voiries sont reprises à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 : le chemin n°9 qui reprend en partie la rue Fonteny Maroy, le chemin n°29 qui longe la limite est du périmètre et le chemin n°37 qui correspond à la rue du Printemps ;

Considérant que le périmètre de la demande comporte un périmètre de reconnaissance économique dit « Parc industriel de Libramont » (arrêté du 25 janvier 1965) d'une superficie de 11,5 ha et affecté à l'industrie ;

Considérant que le périmètre de la demande est couvert par le sous-bassin hydrographique de la Semois Chiers, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 décembre 2005 ; qu'il figure aux PASH en zone de régime d'assainissement collectif ;

Considérant que le site est traversé par un axe de concentration du ruissellement LIDAXE orienté nord – sud-ouest et convergeant vers le ruisseau de Lamouline ;

Considérant que trois parcelles du périmètre de révision sont reprises dans la banque de données de l'état des sols ; qu'elles ont déjà fait, ou doivent encore faire l'objet de démarches de gestion du sol au regard de l'article 12, § 2, et 3, du décret relatif à la gestion et à l'assainissement des sols du 1<sup>er</sup> mars 2018 ; qu'une des parcelles est concernée par des informations strictement indicatives ne menant à aucune obligation au sens du paragraphe 4 du même décret sont aussi présentes ;

Considérant que le contrat rivière de la Semois-Chiers couvre le périmètre de la demande ;

Périmètre n°3 – zone d'habitat à caractère rurale (rue Fosse Moray)

Considérant que la rue Fosse Moray, voirie communale qui longe le nord du périmètre de révision, est reprise à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 en tant que « chemin n°4 » ;

Considérant que le périmètre sollicité est couvert par le sous-bassin hydrographique de la Semois Chiers, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 décembre 2005 ; qu'il figure aux PASH en zone de régime d'assainissement collectif ;

Considérant que le périmètre de révision est traversé du sud-ouest vers le nord-est par un axe d'aléa faible et moyen d'inondation par ruissellement qui converge au nord du périmètre vers un ruisseau non classé ; que la carte du risque de ruissellement diffus d'ERRUISSOL place le périmètre de révision en risque de ruissellement diffus allant de moyen à élevé ;

Considérant que la vue nord-nord-est depuis le nord du périmètre, au niveau du pré de fauche, est recensée comme point de vue remarquable par l'inventaire ADESA ;

Considérant que le contrat rivière de la Semois-Chiers couvre le périmètre de la demande ;

Périmètre n°4 – zone de parc (ouest du parc LEC)

Considérant que le périmètre de révision sollicité est repris au sein du schéma d'orientation local dit « Champ de Foire » approuvé par arrêté ministériel le 14 juin 2016 ; que le schéma ne prévoit pas de révision du plan de secteur au droit du périmètre ; que la carte d'affectation du schéma d'orientation local prévoit, au droit du périmètre, majoritairement de la zone d'équipements communautaires de la zone de cours et jardins sur la bande ouest et de la zone de parc sur l'extrémité est ;

Considérant que selon le dossier de base, le plan communal de mobilité de Libramont-Chevigny, en cours d'actualisation, prévoit la sécurisation la N40, au niveau des giratoires situés en amont du périmètre sollicité ;

Considérant qu'aucune voirie ne traverse le périmètre de révision ; que la rue des Chênes et la rue des Aubépines, situées respectivement à l'ouest et au nord du périmètre, sont des voiries communales reprises à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 respectivement en tant que « Chemin n°16 » et « Chemin n°6 » ;

Considérant que le périmètre n°4 est couvert par le sous-bassin hydrographique de la Semois Chiers, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 décembre 2005 ; qu'il figure au PASH en zone de régime d'assainissement collectif ;

Considérant la présence d'un axe de ruissellement concentré LIDAXE (3 – 10 ha) en bordure est du périmètre et convergeant vers un ruisseau non classé à l'est du périmètre ;

Considérant qu'au droit du périmètre n°4, le risque de ruissellement diffus varie de moyen à très élevé ;

Considérant que le contrat rivière de la Semois-Chiers couvre le périmètre de la demande ;

*Périmètre n°5 – zone de parc (sud du parc LEC)*

Considérant que le périmètre de révision sollicité est repris au sein du schéma d'orientation local dit « Champ de Foire » approuvé par arrêté ministériel le 14 juin 2016 ; que le schéma a opéré une révision du plan de secteur d'une partie du périmètre à destination de la zone de parc ; que la carte d'affectation du schéma d'orientation local prévoit, au droit du périmètre, de la zone de parc et de la zone agricole ;

Considérant que selon le dossier de base, le plan communal de mobilité de Libramont-Chevigny, en cours d'actualisation, prévoit la sécurisation la N40, au niveau des giratoires situés à proximité du périmètre sollicité ;

*Considérant qu'aucune voirie ne traverse le périmètre de révision ; qu'à l'ouest du périmètre, la rue des Chênes, voirie communale, est reprise en tant que « Chemin n°4 » à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 ; qu'au sud du périmètre, la N40, voirie régionale, est reprise à l'Atlas des voiries vicinales de 1841 comme « route de Namur à Arlon » ; que la zone est traversée à son extrémité sud-est par le « Chemin n°13 » ; que ce chemin n'est plus visible sur le terrain ;*

Considérant que le périmètre sollicité est couvert par le sous-bassin hydrographique de la Semois Chiers, fixé par l'arrêté du Gouvernement wallon du 2 décembre 2005 ; qu'aucun régime d'assainissement n'y est défini au PASH ; que le régime autonome s'y applique par défaut ;

Considérant la présence d'un axe de ruissellement concentré LIDAXE (3 – 10 ha) en bordure sud du périmètre et convergeant vers le ruisseau non classé à l'est du périmètre ;

Considérant qu'au droit du périmètre, le risque de ruissellement diffus varie de moyen à élevé ;

Considérant que le contrat rivière de la Semois-Chiers couvre le périmètre de la demande ;

*ANALYSE DE LA SITUATION DE FAIT*

*Périmètre n°1 - zone d'enjeu communal*

Considérant que le périmètre sollicité, reprend en grande partie les entités de Libramont et de Recogne ; qu'il bénéficie de la proximité de nombreux équipements, services et points d'intérêt : gare, zones commerciales, administration communale, hôpital Vivalia de Libramont, écoles (Institut Saint-Joseph, Haute Ecole Robert Schuman, etc.), complexes sportifs et culturels, la Poste, la Police, les infrastructures du champ de foire et les bâtiments du Libramont Exhibition & Congress (LEC) ;

Considérant que les zones non urbanisées sont essentiellement occupées par des prairies, des boisements et des parcs ;

Considérant que les espaces publics se concentrent aux abords de la gare, de l'administration communale et du centre culturel ; qu'ils sont essentiellement utilisés à des fins de stationnement ;

Considérant la présence d'un plan d'eau au sein du site, à proximité du centre culturel et des infrastructures sportives ;

Considérant que plusieurs sites recensés au sein de l'inventaire des sites à réaménager (SAR) sont repris au sein du périmètre de la zone d'enjeu communal ; que, notamment, plusieurs de ces sites se trouvent aux abords de la gare de Libramont ;

Considérant que la commune de Libramont-Chevigny a actualisé son plan communal de mobilité, en mettant l'accent sur les déplacements lents ; qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de réel réseau cyclable à l'échelle communale ; que les liaisons cyclables vers les pôles voisins sont facilitées vers le nord-est (La Roche-en-Ardenne) via la voie lente notamment, et vers l'est via le pré-RAVeL (Sainte-Ode, Bastogne) ; que des connexions avec les autres pôles (Saint-Hubert, Libin, Neufchâteau) devront être aménagées ;

Considérant que le périmètre sollicité présente une bonne accessibilité routière ; qu'il se situe au croisement des voiries régionales N40 Arlon - Mons via Philippeville, N89 Bouillon-Vielsalm et N826 Libramont - Houffalize ; que l'autoroute E411 est facilement accessible via la N40 vers le Sud ou via la N89 vers l'ouest ; que le centre de Libramont est directement connecté à la N89 via la rue du Serpont au nord-ouest ;

Considérant qu'il ressort du dossier de base que la charge de trafic peut être importante au sein du périmètre du projet ;

Considérant la présence de plusieurs poches de stationnement public ou associées aux commerces concentrés sur l'axe Recogne – Libramont ;

Considérant que la gare de Libramont est localisée au cœur du périmètre n°1 ; qu'elle est desservie par les lignes L162 Namur-Arlon-Luxembourg, L165 Libramont-Bertrix-Arlon et L166 Libramont-Bertrix-Dinant ; que « L'Atlas des gares wallonnes » de 2019 définit la gare de Libramont comme une « gare de petite ville polarisante et scolaire » avec une fréquence de 149 trains par jour ;

Considérant que l'offre en bus au sein du périmètre est « soutenue » ; 13 lignes sont présentes au sein du périmètre et permettent de joindre les pôles voisins tels que notamment Bastogne, Bouillon, Neufchâteau ou encore Arlon ;

Considérant que deux captages privés sont localisés au sein du périmètre entre Recogne et Libramont ; qu'un captage privé est limitrophe à la bordure sud zone d'enjeu communal le long de la N4 ; qu'aucune zone de prévention n'existe pour ces captages ;

Considérant que plusieurs cours d'eau traversent le périmètre sollicité : le ruisseau des Gouttes (non catégorisé) au nord, le ruisseau de Lamouline (catégorie 3) au sud-est, le ruisseau de Flohimont (catégorie 3) à l'Est et le ruisseau de Recogne (non catégorisé) à l'Ouest ;

Considérant la présence de plusieurs axes de ruissellement concentré de risque faible à variable dont la majeure partie se concentre au nord-est du périmètre ;

Considérant qu'au niveau des zones non urbanisées du périmètre, le risque de ruissellement diffus est variable (faible à élevé) ;

Considérant la présence de deux masses d'eau de surfaces, le ruisseau de Grandvoir (SC19R) et le ruisseau de Serpont (LE31R), au sein du périmètre ;

Considérant que les zones à réviser se situent au niveau du Faciès oriental herbager de l'ensemble paysager du haut plateau de l'Ardenne centrale ;

Considérant que le réseau d'égouttage est de type gravitaire ; qu'il achemine les eaux usées jusqu'aux stations d'épuration de Libramont-Lhomme et Libramont-Vierre ;

*Périmètre n°2 – zone d'activité économique de Flohimont*

Considérant que la limite ouest du périmètre de révision 2, le long de l'ancienne voie de chemin de fer de Bastogne, est marquée par talus dont la hauteur croit en direction du sud jusqu'à atteindre six mètres ;

Considérant que le périmètre est traversé par l'ancienne ligne de chemin de fer désaffectée vers Bastogne ;

Considérant que trois parcelles du périmètre de révision sont reprises dans la banque de données de l'état des sols ; que celles abritant le centre de compétence Forem Wallonie Bois et la menuiserie Paul-Marthus » sont concernées par les dispositions de l'article 12, § 2, et 3, du décret relatif à la gestion et à l'assainissement des sols du 1<sup>er</sup> mars 2018 ; que la parcelle, abritant la Haute Ecole Robert Schuman, est concernée par des informations strictement indicatives ne menant à aucune obligation au sens du paragraphe 4 du même décret ;

Considérant que le site accueille actuellement dix-huit entreprises et infrastructures publiques telles que le centre de tri de la Poste, le service travaux et environnement de la commune de Libramont-Chevigny, un centre médical, une carrosserie, etc. ;

Considérant que les parties non urbanisées du site sont occupées par des prairies, friches et petits boisements ; que deux parcelles au sud du périmètre de révision, l'une étant localisée entre le talus du chemin de fer et la rue Fonteny Maroy, l'autre étant située au nord de l'entreprise « CML Industries », sont déclarées comme « Prairies et fourrage » au parcellaire agricole ;

Considérant que selon le dossier de base, du fait de son caractère fort urbanisé, le site présente un faible intérêt écologique ;

Considérant que la typologie du bâti au sein du périmètre se caractérise par des bâtiments industriels hétérogènes, d'emprise importante, d'un ou deux niveaux mais de hauteur importante ;

Considérant que le périmètre ne compte aucun espace public, à l'exception de la voirie ;

Considérant que le site est accessible depuis le nord via la rue du Pressoir et le sud via la rue Fonteny Maroy ; qu'il est desservi par des voiries locales ; que le trafic routier est lié aux activités de la zone d'activité économique ;

Considérant que le stationnement au sein du périmètre se fait en voirie ou au niveau des parkings des entreprises et équipements publics ;

Considérant que l'accessibilité piétonne au site, objet de la révision, est très faible ; que les voiries sont dépourvues de trottoirs pour les piétons ;

Considérant que certaines voiries locales disposent d'aménagements destinés aux modes actifs telles que les pistes cyclables ; que la liaison cyclable balisée (L136 Gouvy – Libramont) longe la périphérie ouest et sud du périmètre de la demande ;

Considérant que le périmètre comprend un arrêt de bus à sa limite nord-est, rue du Printemps, qui est desservi par la ligne 77/4 – circuit scolaire de Libramont (Neuvillers) ; que plusieurs lignes de bus, dont les arrêts se trouvent à proximité nord du périmètre, assurent le lien avec le centre de Libramont ; que ces lignes de bus sont connectées à celles reliant Bastogne, Bouillon ou Neufchâteau ;

Considérant que le périmètre de la demande jouxte la ligne de chemin de fer L162 Namur – Luxembourg et son talus enherbé ; que la gare de Libramont, desservie par cette ligne, se localise à 1 km au nord-est du périmètre ;

Considérant que le réseau d'égouttage est de type gravitaire ; qu'il achemine les eaux usées jusqu'à la station d'épuration de Libramont-Vierre ;

Considérant que la ligne de chemin de fer L162 qui longe le périmètre constitue une source de nuisances sonores ; qu'au vu de l'affectation du périmètre en zone d'activité économique, l'impact peut être considéré comme limité ;

Considérant que les zones à réviser se situent au niveau du Faciès oriental herbager de l'ensemble paysager du haut plateau de l'Ardenne centrale ;

#### Périmètre n°3 – zone d'habitat à caractère rurale (rue Fosse Moray)

Considérant que le périmètre n°3 est occupé par des prés de fauche, un bâtiment commercial attenant à une habitation unifamiliale avec jardin située à l'arrière du bâtiment et un parking à front de voirie ;

Considérant que les deux bâtiments présentent une typologie homogène, composés de bardages bois et de toitures métalliques ;

Considérant que les zones à réviser se situent au niveau du Faciès oriental herbager de l'ensemble paysager du haut plateau de l'Ardenne centrale ;

Considérant que le périmètre est repris au sein de l'unité paysagère de la Vallée du ruisseau de Lamouline (vq11) ;

Considérant que le point de vue remarquable au niveau du pré de fauche permet notamment d'observer vers le nord-nord-est du site, le clocher de l'ancien couvent de Bonance ;

Considérant que selon le dossier de base, par son occupation, l'intérêt écologique au droit du périmètre est faible ;

Considérant que le périmètre de révision est bordé au nord par la rue Fosse Moray, une voirie de liaison entre les villages de Saint-Pierre et de Recogne ; que le trafic routier y est peu dense selon le dossier de base ; que le site est facilement accessible depuis la N40 ;

Considérant qu'une zone de parking est présente au niveau du bâtiment commercial ; que le stationnement dans la rue se fait au niveau des parcelles privées ;

Considérant qu'aucun aménagement piéton ou cycliste n'est présent au droit et à proximité du site ;

Considérant qu'aucune ligne de bus ne traverse directement le périmètre de révision ; que des arrêts de deux lignes reliant Libramont à Arlon et Marbehan sont situés à proximité du site (500 mètres et 1 kilomètre) ;

Considérant que la gare de Libramont, située sur les lignes L162 Namur-Arlon-Luxembourg et L165-L166 Libramont-Bertrix, est localisée à 2,5 km au nord du site ;

Considérant que le réseau d'égouttage est de type gravitaire ; qu'il achemine les eaux usées depuis la rue Fosse Moray jusqu'à la station d'épuration de Libramont-Vierre ;

Considérant que la proximité de la N40 au périmètre de révision génère une source de bruit perceptible ;

#### Périmètre n°4 – zone de parc (ouest du parc LEC)

Considérant que le périmètre de révision est principalement occupé par des prairies exploitées à des fins agricoles ; qu'une fine bande de terrain d'orientation nord-sud en bordure ouest du périmètre est occupé par les fonds de jardin des maisons situées le long de la rue Sur les Chênes ; que des chemins empierrés traversent le site dans les sens nord-sud et ouest-est en relation avec la zone de parc du LEC ;

Considérant que selon le dossier de base, l'intérêt écologique au sein du périmètre est jugé faible ;

Considérant qu'un cours d'eau non défini prend sa source dans la partie sud-est du périmètre ; qu'il rejoint un cours d'eau non classé plus au sud-est du site ;

Considérant que le périmètre de révision est accessible à l'ouest via la voirie communale Sur le Chêne et au nord par la rue des Aubépines ; que les deux voiries communales disposent de trottoirs et d'une piste cyclable ; qu'un plateau ralentisseur est aménagé sur la voirie Sur le Chêne à hauteur du périmètre ;

Considérant qu'un arrêt de bus est présent à l'ouest du périmètre, rue Sur le Chêne ; qu'il est desservi par les lignes scolaires 77/1 (circuit scolaire de Wisbeley) et 77/4 (circuit scolaire de Neuvillers) dont la fréquence est d'un bus jour en période scolaire uniquement ; que les lignes 27 Libramont – Marbehan et 51 Amberloup – St-Ode – St-Hubert – Libramont desservent deux arrêts de bus situés le long de la N40 à 500 m du périmètre ;

Considérant que l'itinéraire cycliste W7 « Sur la route des Ardennes » passe à l'ouest du périmètre de révision, le long de la rue Sur le Chêne ;

Considérant qu'aucun équipement ou infrastructure en eau, électricité, télécommunication, égouttage, épuration et récolte des eaux de ruissellement n'est présent au droit du périmètre ;

Considérant que, selon le dossier de base, la proximité de la N40 au périmètre de révision génère une source de bruit limitée ;

Périmètre n°5 – zone de parc (sud du parc LEC)

Considérant que le périmètre n°5 de révision sollicitée est occupé à l'ouest par le parc paysager du Champ de Foire et à l'est par des silos et un bâtiment du commerce d'aliments pour animaux (Aliments Guillaume) ainsi que par un terrain en friche à l'arrière de la parcelle ;

Considérant que le bâtiment est de type agricole composé de bois et de tôle ;

Considérant que le périmètre de révision est accessible à l'ouest via la voirie communale Sur le Chêne ; que la voirie dispose d'un trottoir et d'une piste cyclable ;

Considérant qu'aucun stationnement n'est possible au droit du périmètre ;

Considérant qu'un arrêt de bus est situé à 150 m du périmètre le long de la voirie Sur le Chêne ; qu'il est desservi par les lignes scolaires 77/1 (circuit scolaire de Wisbeley) et 77/4 (circuit scolaire de Neuvillers) dont la fréquence est d'un bus jour en période scolaire uniquement ; que les lignes 27 Libramont – Marbehan et 51 Amberloup – St-Ode – St-Hubert – Libramont desservent deux arrêts de bus situés le long de la N40 à 150 m du périmètre ;

Considérant que l'itinéraire cycliste W7 « Sur la route des Ardennes » passe à l'ouest du périmètre de révision, le long de la voirie Sur le Chêne ;

Considérant qu'aucun équipement ou infrastructure en eau, électricité, télécommunication, égouttage, épuration et récolte des eaux de ruissellement n'est présent au droit du périmètre ;

Considérant que selon le dossier de base, la proximité de la N40 au périmètre de révision génère une source de bruit ;

#### PROJET DE RÉVISION DU PLAN

Considérant qu'aux termes de l'article D.II.35 du CoDT que « la zone d'enjeu communal est destinée à accueillir de manière indifférenciée la résidence, les activités d'artisanat, de service, de distribution, de recherche ou de petite industrie, les établissements socioculturels, les constructions et aménagements de services publics et d'équipements communautaires ainsi que les équipements touristiques ou récréatifs ; qu'elle doit accueillir des espaces verts publics et un réseau de mobilité douce ; que les activités existantes [...] peuvent s'y maintenir et s'y développer » ;

Considérant que la zone d'enjeu communal permet à la fois de développer un quartier polyvalent, caractérisé par sa mixité fonctionnelle et sociale, des espaces verts publics et un réseau de mobilité douce, et d'en préciser la structure, via la carte d'affectation des sols, en fixant notamment les affectations par zones et, pour les affectations résidentielles, la densité préconisée ;

Considérant que le périmètre du site de Libramont s'inscrit dans une stratégie globale de dynamisation du pôle urbain du centre-ville de Libramont ; qu'il permet de répondre aux objectifs identifiés aux travers des différents schémas communaux, notamment de renforcement de la centralité de Libramont, de développement de la mixité fonctionnelle, d'un cadre de vie de qualité, de densification de l'habitat en réponse aux besoins en logements, de hiérarchisation réseau de voiries et de valorisation de la mobilité douce par la création d'un maillage de voies lentes ;

Considérant que la zone d'enjeu communal permettra également de débloquer un potentiel foncier au niveau des zones d'aménagement communal concerté présentes dans le périmètre identifié selon un ordre de priorité d'aménagement par le schéma de développement communal ; qu'elle permettra également de répondre aux objectifs de réaménagement du centre de Libramont ;

Considérant qu'il ressort de la carte d'affectation des sols jointe au dossier de base que la mise en œuvre de la zone d'enjeu communal contribuera à renforcer le potentiel de centralité de Libramont ; que les options qu'elle entend mettre en œuvre répondent aux principes énoncés à l'article D.II.45, § 15, 1<sup>er</sup> alinéa, du CoDT en termes de densité, de renouvellement, de mixité fonctionnelle et sociales et d'amélioration du cadre de vie ;

Considérant en conclusion que l'inscription d'une zone d'enjeu communal se justifie au regard des besoins identifiés ; que sa localisation s'inscrit dans la gestion parcimonieuse du sol ;

Considérant qu'il convient d'inscrire en zone d'activité économique mixte, la zone d'activité économique et industrielle et la zone d'habitat au niveau du parc d'activité économique de Flohimont ; qu'en l'état ces espaces sont occupés par des activités économiques répondant à la définition de la zone d'activité économique mixte ; que cette modification constitue une adaptation à la situation de fait ;

Considérant qu'il convient d'inscrire en zone d'habitat à caractère rural, la zone d'activité économique mixte le long de la rue Fosse Moray à Saint-Pierre ; que cette zone est imbriquée le long de la voirie au sein d'une zone d'habitat à caractère rural déjà urbanisée ; que son occupation actuelle ne répond pas à la définition d'une zone d'activité économique mixte ; que cette modification constitue une adaptation à la situation de fait ;

Considérant que le schéma d'orientation local du « Champ de Foire » couvrant le périmètre n°4 a révisé le plan de secteur au droit du périmètre à destination de la zone de services publics et d'équipements communautaires en vue de compléter des équipements existants ; que la situation de fait en retrait des axes de communication et les aménagements paysagers opérés renforcent l'aménagement du parc paysager établis au sud du LEC ; que les projets liés au développement du Champ de Foire orientent le développement vers le maintien en espaces ouverts de ces terrains ;

Considérant qu'il convient d'inscrire en zone de parc, une partie de la zone de services publics et d'équipements communautaires située à l'ouest du parc paysager de Libramont ; que cette révision du plan de secteur permet de rattacher structurellement la zone au parc ; que cette modification constitue une adaptation à la situation de fait et une adaptation de la révision du plan de secteur opérée par le schéma d'orientation local du « Champ de Foire » adopté en 2016 ;

Considérant qu'une partie de la demande au niveau du périmètre 5 est déjà en zone de parc conformément au schéma d'orientation local adopté par le Gouvernement le 14 avril 2016 ; que le solde comprend l'arrière de la parcelle comprenant un commerce d'aliments pour animaux ; que cette parcelle est déjà en partie urbanisée ;

Considérant que la demande de la commune de Libramont-Chevigny vise à intégrer le commerce d'aliments pour animaux au sein de la zone d'enjeu communal ; que la parcelle de fond constitue un ensemble cohérent avec le commerce implanté à front de voirie rue Fosse Moray ;

Considérant qu'il convient d'inscrire en zone d'enjeu communal la partie affectée en zone agricole et située au sud-ouest du parc paysager de Libramont ; que ce périmètre est intégré au périmètre de la zone d'enjeu communal ;

Considérant qu'en conséquence, il est proposé d'inscrire au plan de secteur :

- une zone d'enjeu communale d'une superficie de 421,80 ha en lieu et place de zones d'habitat (186,09 ha), d'une zone d'habitat à caractère rural (29,38 ha), de zones de services publics et d'équipements communautaires (74,92 ha), de zones d'aménagement communal concerté (84,39 ha), d'une zone d'activité économique mixte (1,56 ha), de zones de parc (6,57 ha), de zones agricoles (14,46 ha), d'une zone forestière (5,73 ha) et d'une zone non affectée au plan de secteur liée au domaine ferroviaire (18,68 ha) – périmètre n° 1 ;

- une zone d'activité économique mixte de 16,05 ha en lieu et place d'une zone d'activité économique industrielle (14,90 ha) et d'une zone d'habitat (1,15 ha) – périmètre n° 2 ;

- une zone d'habitat à caractère rural (0,49 ha) en lieu et place d'une zone d'activité économique mixte – périmètre n° 3 ;

- une zone de parc (2,68 ha) en lieu et place d'une zone de services publics et d'équipements communautaires – périmètre n° 4 ;

#### *INSCRIPTION DE PRESCRIPTIONS SUPPLÉMENTAIRES AU PLAN DE SECTEUR*

Considérant que le demandeur ne sollicite pas l'inscription de prescriptions supplémentaires au sens de l'article D.II.21, § 3, du CoDT ;

#### *JUSTIFICATION DE LA CONFORMITÉ DU PÉRIMÈTRE CHOISI À L'ARTICLE D.II.45 DU CODT*

Considérant que la zone d'enjeu communal projetée répond aux principes de révisions définis à l'article D.II.45, § 1<sup>er</sup>, du CoDT, en ce que son périmètre est attenant à une zone existante destinée à l'urbanisation ;

Considérant que l'inscription de la zone d'enjeu communal projetée au plan de secteur ne prend pas une forme linéaire d'urbanisation en ruban le long d'une voirie ; qu'elle reprend en effet la majeure partie des entités de Libramont et de Recogne, que l'objectif de la zone d'enjeu communal forme une structure concentrique autour de la place communale et de la gare de Libramont ; qu'elle respecte en conséquence la condition énoncée à l'article D.II.45, § 2 du CoDT ;

Considérant que le projet de révision du plan de secteur est conforme aux dispositions de l'article D.II.45, § 5, du CoDT définissant les conditions auxquelles doit répondre l'inscription d'une zone d'enjeu communal ; que la zone d'enjeu communal au plan de secteur est susceptible de contribuer à dynamiser le pôle urbain de Libramont et à renforcer le rôle polarisateur et le potentiel de centralité de la ville qui se caractérise déjà par une concentration en logements et un accès aisé aux équipements et services ;

Considérant que Libramont joue un rôle polarisateur au sein d'un milieu rural ; que le centre-urbain présente déjà un certain niveau de densification de l'habitat, d'un grand nombre d'équipements publics, de services, de commerces, d'une bonne desserte en transports en communs et d'une gare ferroviaire ;

Considérant que l'Institut wallon de l'Évaluation, de la Prospective et de la statistique (IWEPS) a mené en 2021 des travaux sur les polarités résidentielles permettant d'identifier des centralités urbaines et rurales en Wallonie en fonction des critères relatifs à la concentration de l'habitat, à la présence d'équipements et de services de base et à l'existence (ou au potentiel) de desserte de transport en commun ; que Libramont y est identifiée comme polarité résidentielle de degré III et qu'elle rencontre donc bien la notion de centralité ;

Considérant dès lors que, sous réserve des conclusions ultérieures du rapport sur les incidences environnementales, le périmètre proposé pour l'inscription d'une zone d'enjeu communal répond bien à la notion de centralité dont le potentiel est à renforcer ;

Considérant que les conditions de l'article D.II.45, § 5, alinéa 2, du CoDT en vigueur au moment de la réunion d'information préalable, qui permettent d'exempter l'inscription d'une zone d'enjeu communal des compensations planologiques ou alternatives prévues par le CoDT, sont respectées ; qu'en effet :

- la surface des zones non destinées à l'urbanisation incluses dans le périmètre de demande (26,76 ha) correspond à 9,16% (soit moins de 10 %) de la superficie totale des zones destinées à l'urbanisation (291,95 ha) visées à l'article D.II.23, alinéa 2, du CoDT ;

- l'inclusion des zones non destinées à l'urbanisation, à savoir des zones agricoles et de parc et une zone de forestière, est justifiée eu égard aux objectifs de développement du potentiel de centralité en ce qu'elle permet une délimitation plus cohérente du périmètre de centralité et des affectations auxquelles la zone d'enjeu communal sera destinée ;

- toutes les zones non destinées à l'urbanisation sont soit enclavées, soit périphériques et contiguës à une ou plusieurs zones destinées à l'urbanisation situées dans le périmètre concerné par la révision du plan de secteur ;

Considérant qu'en conséquence, conformément à l'article D.II.45, § 5, alinéa 2, du CoDT en vigueur au moment de la réunion d'information préalable, aucune compensation n'est due ;

Considérant que la révision porte également sur trois autres périmètres au plan de secteur Bertrix – Libramont – Neufchâteau ; que les périmètres n°2 et n°3 visent un transfert entre zones urbanisables au plan de secteur ; que les périmètres n°4 vise l'inscription d'une nouvelle zone non destinée à l'urbanisation en lieu et place d'une zone destinée à l'urbanisation ; qu'en conséquence l'article D.II.45, § 1<sup>er</sup>, § 2, § 3 et § 5 alinéa 2, n'est pas d'application pour les périmètres n°2, 3 et 4 ;

### CONFORMITÉ DE LA RÉVISION PROJETÉE DU PLAN DE SECTEUR AU SCHÉMA DE DÉVELOPPEMENT DU TERRITOIRE

Considérant que Libramont est repris comme pôle d'appui en milieu rural selon le Schéma de développement du territoire ; que la commune est traversée par l'Eurocorridor Bruxelles-Saar-Lor-Lux ; que le Schéma de développement du territoire mentionne la possibilité de collaboration entre les communes de Libramont-Chevigny, Bertrix et Neufchâteau, afin « de développer un point d'ancrage pour de nouvelles activités de production dont certaines en complémentarité avec celles qui existent aujourd'hui. » ;

Considérant que la révision contribue à la réalisation de plusieurs options et objectifs du Schéma de développement du territoire ;

Considérant que le projet de révision contribue à l'objectif « I. Structurer l'Espace wallon » en veillant notamment à éviter la dispersion de l'habitat, à rendre la structure spatiale du territoire de Libramont plus lisible, via notamment la restructuration des entrées de ville ou encore la hiérarchisation des voiries, à revoir les affectations obsolètes du plan de secteur (périmètres de révision n°2 à 5 du dossier de demande) ;

Considérant que le projet de révision répond à l'objectif « IV. Répondre aux besoins primordiaux » via la volonté de développer l'habitat dans le centre urbain de Libramont pour répondre aux besoins démographiques, et d'encourager la mixité des fonctions (habitats, commerces, services et équipements) dans le centre urbain ;

Considérant que la révision du plan de secteur répond à l'objectif « VI. Améliorer l'accessibilité du territoire wallon et gérer la mobilité », notamment par le développement le réseau de voies lentes au sein de la zone d'enjeu communal et le renforcement de la centralité urbaine de Libramont, notamment autour de la gare, ayant pour conséquence de promouvoir un usage du sol moins générateur de déplacements en voiture ;

Considérant qu'en conclusion, le projet d'inscription au plan de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau d'une zone d'enjeu communal au niveau de Libramont et de Recogne, ainsi que les quatre autres périmètres de révision du plan de secteur, est conforme au schéma de développement du territoire ;

#### ABROGATION ÉVENTUELLE DES SCHÉMAS COMMUNAUX

Considérant qu'en vertu des articles D.II.44, alinéa 1<sup>er</sup>, 11° et D.II.52, § 5, du CoDT, le projet de plan indique, le cas échéant, la liste des schémas de développement pluricommunaux ou communaux et guides communaux à élaborer, à réviser ou à abroger, en tout ou en partie ;

Considérant que les affectations du schéma d'orientation local (SOL) du « Champ de Foire », approuvé par arrêté ministériel le 14 juin 2016, ne sont pas en adéquation avec le projet de révision du plan de secteur ;

Considérant que certaines affectations prévues à la carte d'affectation des sols de la zone d'enjeu communal s'écartent des options prévues dans la carte de structure territorial du schéma de développement communal notamment au niveau des densités prévues ;

Considérant que le schéma d'orientation local dit « Blancheau » approuvé par le conseil communal du 10/05/2006 prévoit notamment une densité résidentielle moindre que celle prévue à la carte d'affectation des sols de la zone d'enjeu communal ;

Considérant que dans sa demande, la commune de Libramont-Chevigny n'établit pas de liste de schémas à réviser ou à abroger, en tout ou en partie ;

Considérant que le rapport sur les incidences environnementales évaluera l'éventuelle nécessité de révision et/ou d'abrogation de parties de guides, plans ou schémas, notamment s'ils entrent en contradiction avec la carte d'affectation des sols, et le cas échéant, les incidences éventuelles de ces abrogations ;

Considérant qu'en vertu de l'article D.II.50, § 1<sup>er</sup>, du CoDT, il appartient au conseil communal de Libramont-Chevigny de veiller à réviser et/ou abroger les schémas et guides identifiés dans la liste visée à l'article D. II. 44, alinéa 1<sup>er</sup>, 11°, du CoDT, pour que le Ministre de l'Aménagement du Territoire puisse simultanément adopter définitivement le plan et approuver la révision et/ou l'abrogation des schémas et guides concernés ;

### **C. PROJET DE CONTENU DU RAPPORT SUR LES INCIDENCES ENVIRONNEMENTALES ET PROPOSITION DE CONSULTATIONS**

#### EVALUATION DES INCIDENCES DU PROJET DE PLAN ET DE LA CARTE D'AFFECTATION DES SOLS SUR L'ENVIRONNEMENT

Considérant que le projet de plan est susceptible d'avoir des incidences non négligeables sur l'environnement en raison des caractéristiques du plan de secteur, des impacts éventuels et des zones susceptibles d'être touchées ;

Considérant qu'afin de poursuivre l'instruction de la demande du conseil communal, il y a lieu de faire réaliser un rapport sur les incidences environnementales et, dès lors, de déterminer les informations qu'il contient ;

Considérant que l'article D.VIII.33, § 3, du CoDT, fixe le contenu minimum du rapport sur les incidences environnementales ;

Considérant que le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales annexé au présent arrêté explicite la portée de l'article D.VIII.33, § 2, du CoDT, en déterminant l'ampleur et la précision des informations que doit comporter le rapport au regard de la spécificité de la demande du conseil communal Libramont-Chevigny ;

Considérant que le projet de contenu prend en compte les remarques et observations apportées par la population lors de la phase d'information préalable, notamment, la prise en compte du « contournement » de Libramont, la gestion des espaces verts et forestiers (zone forestière au plan de secteur, la hêtraie à Luzule, les peuplements présentant un intérêt sylvicole et économique majeur, etc.) et la préservation du cadre naturel ;

Considérant que le projet de contenu intègre les questions et recommandations formulées par les différentes instances consultées ;

Considérant que le rapport sur les incidences environnementales accordera une importance particulière à la vérification de la compatibilité de la demande avec les besoins démographiques, sociaux, économiques et environnementaux du territoire de la commune de Libramont-Chevigny ;

Considérant qu'il conviendra que l'auteur du rapport sur les incidences environnementales s'assure de la compatibilité entre le projet (en particulier la carte d'affectation des sols) et les différents outils planologiques locaux et régionaux (schéma de développement du territoire, schéma de développement communal, schéma directeur cyclable pour la Wallonie, etc.) ;

Considérant que le rapport sur les incidences environnementales accordera une attention particulière à l'analyse de la compatibilité entre les modalités de la carte d'affectation des sols et la situation de droit du périmètre (périmètre de reconnaissance économique, inventaire SAR, SOL, etc.), ainsi que les différents projets sous-tendant la demande de révision du plan de secteur ;

Considérant que le rapport évaluera en particulier l'éventuelle nécessité de révision et ou d'abrogation de parties de guides, plans ou schémas, notamment s'ils entrent en contradiction avec la carte d'affectation des sols, et le cas échéant, les incidences éventuelles de ces révisions ou abrogations ; qu'il analysera tout particulièrement le projet de zone d'enjeu communal au regard du Schéma de développement communal et des schémas ou parties de schémas d'orientation locaux au sein du périmètre de la demande ;

Considérant que le rapport sur les incidences environnementales vérifiera la compatibilité de la zone d'enjeu communal avec les besoins démographiques, socio-économiques et environnementaux du territoire concerné ;

#### CONSULTATIONS

Considérant que le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales ainsi que le projet de plan et la carte d'affectation des sols doivent être soumis à l'avis du pôle « Aménagement du territoire » et du pôle « Environnement » en application de l'article D.VIII.33, § 4, du CoDT ;

Considérant que le périmètre de projet inclut divers terrains concernés par un aléa d'inondation faible par débordement de cours d'eau ou par des axes de ruissellement, divers terrains répertoriés à la banque de données de l'état des sols (BDES), des arbres et haies remarquables, des captages privés, des terres agricoles et des milieux forestiers et naturels (y compris la forêt de Bonance) ; qu'il est dès lors utile de consulter le SPW Agriculture, Ressources naturelles et Environnement sur le projet de contenu du rapport ;

Considérant que les centres de Libramont et de Recogne sont repris à la carte archéologique de Wallonie ; qu'il y a lieu de soumettre le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales à l'agence wallonne du patrimoine (AWaP) ;

#### D. CONCLUSION

Considérant qu'il convient, pour les motifs exposés ci-avant, de décider la révision du plan de secteur de Bertrix – Libramont – Neufchâteau, d'adopter le projet de plan et de faire réaliser un rapport sur les incidences environnementales de ce dernier et de la carte d'affectation des sols qui lui est associée ;

Considérant que le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales annexé au présent arrêté explicite la portée de l'article D.VIII.33, § 2, du CoDT en déterminant l'ampleur et la précision des informations qu'il doit comporter au regard des spécificités du projet de plan et de la carte d'affectation des sols jointe à la demande de la commune de Libramont-Chevigny,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Il y a lieu d'élaborer et de réviser le plan de secteur de Bertrix – Libramont - Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny.

**Art. 2.** Le projet de révision du plan de secteur de Bertrix – Libramont - Neufchâteau relatif à l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte, d'une zone d'habitat à caractère rurale et d'une zone de parc, sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny, est adopté conformément au plan ci-annexé.

**Art. 3.** Il y a lieu de soumettre le projet de plan et la carte d'affectation des sols qui lui est associée à évaluation des incidences sur l'environnement et d'adopter le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales ci-annexé.

**Art. 4.** Le SPW – Territoire, Logement, Patrimoine, Energie est chargé de l'exécution du présent arrêté et de solliciter, pour avis :

- le pôle « Aménagement du territoire » ;
- le pôle « Environnement » ;
- le SPW Agriculture, Ressources naturelles et Environnement ;
- l'agence wallonne du patrimoine (AWAP).

Namur, le 30 mai 2024.

W. BORSUS

---

Annexe à l'arrêté ministériel du 30 mai 2024 décidant :

- d'élaborer et de réviser le plan de secteur de Bertrix-Librumont-Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) ;
- d'adopter le projet de plan en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte, d'une zone d'habitat à caractère rural et d'une zone de parc sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny ;
- de soumettre le projet de plan à évaluation des incidences sur l'environnement et d'approuver le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales.

#### **Projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales sur le projet de révision du plan de secteur**

Le projet de révision du plan de secteur de Bertrix-Librumont-Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) porte sur l'inscription au plan de secteur :

- d'une zone d'enjeu communal pour une superficie de 421,80 ha ;
- d'une zone d'activité économique mixte pour une superficie de 16,05 ha ;
- d'une zone d'habitat à caractère rural pour une superficie de 0,49 ha ;
- d'une zone de parc pour une superficie de 2,68 ha ;

#### **Ampleur des informations à fournir**

Le rapport sur les incidences environnementales analysera l'impact de l'inscription au plan de secteur de Bertrix-Librumont-Neufchâteau de la zone d'enjeu communal et des conditions de sa mise en œuvre définies dans la carte d'affectation des sols jointe au dossier ainsi que des autres révisions projetées par le projet de plan.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales limitera son analyse aux composantes du projet de plan susceptibles d'avoir une incidence non négligeable sur l'environnement. Il justifiera la pertinence de ses choix.

Le rapport sur les incidences environnementales suivra le principe d'une démarche « en entonnoir », c'est-à-dire que, suivant la nature des aspects abordés, l'analyse des composantes du projet de plan se fera depuis l'échelle la plus large jusqu'à l'échelle locale du périmètre des zones à réviser. Il en sera de même pour la carte d'affectation des sols jointe au dossier.

S'agissant de l'inscription d'un nouveau zonage au plan de secteur qui constitue une réponse à des besoins qui peuvent être rencontrés par un aménagement local, l'analyse des besoins justifiant l'inscription de la zone d'enjeu communal au plan de secteur de Bertrix-Librumont-Neufchâteau devra être circonscrite au territoire communal de Libramont-Chevigny. Il conviendra en particulier d'évaluer la superficie qui devrait être dédiée à la dynamisation du pôle urbain de Libramont au regard des territoires dont le potentiel de centralité est à renforcer au sens de l'article D.II.45, §5, du CoDT.

L'analyse de la pertinence de la localisation du projet ainsi que la recherche des variantes devront être circonscrites aux parties du territoire communal caractérisées par une concentration en logements et un accès aisé aux services et aux équipements, dont le potentiel de centralité est à renforcer.

L'analyse de la délimitation et des conditions de mise en œuvre des composantes du projet de plan ainsi que la recherche des variantes devront être circonscrites au périmètre d'étude jugé le plus pertinent compte tenu de la nature du milieu et des contraintes à l'implantation considérées.

Le rapport sur les incidences environnementales devra analyser et possiblement proposer des variantes concernant les limites du périmètre de la zone d'enjeu communal, en particulier la limite nord-est qui ne se base sur aucune limite physique ou administrative.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales évaluera notamment la pertinence de réviser en zone d'enjeu communal la zone forestière au plan de secteur.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales analysera la compatibilité du projet de plan de secteur avec les différents besoins (démographiques, sociaux, économiques, agricoles, environnementaux, notamment) du territoire communal de Libramont-Chevigny, en ce compris les révisions connexes en zone d'activité économique mixte, en zone d'habitat à caractère rural et en zone de parc.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales analysera la conformité de la carte d'affectation des sols au prescrit du CoDT (art. D.II.44, alinéa 2).

Le rapport sur les incidences environnementales évaluera la possibilité, dans la carte d'affectation des sols, d'augmenter l'importance accordée aux espaces verts publics (création de nouveaux espaces verts, répartition sur le territoire de la zone d'enjeu communal, etc.) afin qu'ils puissent jouer un réel rôle social et récréatif au bénéfice de l'ensemble des habitants ainsi qu'un rôle dans le maillage vert.

Le rapport sur les incidences environnementales veillera à tenir compte de l'équilibre global entre les activités économiques, résidentielles, agricoles et la préservation des ressources naturelles et du paysage.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales évaluera la compatibilité entre le projet de plan (y compris la carte d'affectation des sols) et les différents outils planologiques locaux et régionaux (SDT, SDC, vision FAST2030, Schéma Directeur Cyclable pour la Wallonie, etc.). Il jugera la pertinence de réviser (ou non) le schéma de développement communal de Libramont-Chevigny.

L'auteur évaluera la pertinence de réviser ou d'abroger (ou non) les schémas d'orientation locaux (abrogation partielle ou totale) présents dans le périmètre de la zone d'enjeu communal proposée. Il y aura lieu d'analyser le caractère obsolète (ou non) des objectifs d'aménagement et d'urbanisme de ces schémas, conformément à l'article D.II.15 du CoDT. La démonstration du caractère obsolète des objectifs abrogés peut être succincte et/ou générale lorsque ceux-ci sont présumés dépassés en application de l'article D.II.15, §5, du CoDT.



Si le projet d'abrogation concerne une partie d'un schéma d'orientation local (parties de périmètres, parties d'objectifs, éventuelles indications), le rapport sur les incidences environnementales doit vérifier la pertinence de ces choix et des délimitations choisies.

### **Précision des informations à fournir**

Le contenu du rapport sur les incidences environnementales du projet de plan retenu ci-après constitue un document-type dont les éléments sont considérés comme suffisants au regard des articles D.VIII.29 à 37 du CoDT.

Tous les points du présent contenu doivent être considérés comme étant indispensables. L'auteur du rapport sur les incidences environnementales peut néanmoins proposer d'alléger l'analyse de certains points, pour autant qu'il démontre qu'ils ne sont pas pertinents par rapport à la demande.

Par ailleurs, s'il l'estime important par rapport à la demande, l'auteur du rapport sur les incidences environnementales peut aborder et développer l'un ou l'autre point qui ne serait pas repris dans le présent contenu.

L'auteur d'étude examinera de manière précise les observations formulées par le public dans le cadre de la réunion d'information préalable, ainsi que les réponses éventuellement apportées en séance, pour autant que celles-ci relèvent du cadre de la révision du plan de secteur et de la carte d'affectation des sols qui lui est liée. Les éléments relevant strictement du cadre de la mise en œuvre du site ne sont pas visés, en ce compris les permis y afférents. Ces réponses seront clairement identifiées dans le document et donc facilement identifiables par la population lors de l'enquête publique.

L'auteur d'étude tiendra compte également des remarques et observations émises par les instances consultées dans le cadre de l'analyse du dossier de demande de la commune de Libramont-Chevigny. Le rapport tiendra compte des avis émis par :

- le pôle « Aménagement du territoire » ;
- le pôle « Environnement » ;
- le SPW Agriculture, Ressources Naturelles et Environnement ;
- la Direction de l'Aménagement local du SPW Territoire, Logement, Patrimoine et Energie ;
- l'Intercommunale IDELUX Développement ;
- Infrabel ;

pour autant que ceux-ci relèvent de la révision du plan de secteur et de la carte d'affectation des sols qui lui est liée.

Le rapport veillera à évaluer, notamment :

- le périmètre de la zone d'enjeu communal et la localisation des différentes affectations ;
- les tenants et aboutissants d'une zone d'enjeu communal ;
- l'intégration dans la zone d'enjeu communal de la superficie reprise actuellement en zone forestière au plan de secteur ;
- la prise en compte du « contournement » dans la carte d'affectation des sols ;
- la nécessité de préserver des espaces verts au sein de la zone d'enjeu communal ;
- l'impact sur le cadre naturel (artificialisation des terres et perte de biodiversité) ;
- l'impact sur la forêt de Bonance qui est reprise comme forêt ancienne subnaturelle ;
- l'intérêt de préserver la hêtraie à Luzule et de s'assurer que tous les terrains occupés par la hêtraie à Luzule sortent du périmètre de la zone d'enjeu communal en respectant les obligations européennes ;
- la présence de peuplements résineux présentant un intérêt sylvicole et économique majeur ;
- la demande de solutions de compensations volontaires suite à la perte éventuelle de zones boisées ;

Cette liste n'est aucunement exhaustive.

## **A. PHASE I : EVALUATION STRATÉGIQUE ET D'OPPORTUNITÉ**

### *INTRODUCTION*

L'introduction a pour but de replacer le rapport sur les incidences environnementales du projet de plan dans son contexte et vise notamment à clarifier la procédure pour le public.

1. **Rappel de la procédure de révision d'un plan de secteur - articles D.II.48 à 50 (procédure) et livre VIII (participation du public et évaluation des incidences), du CoDT.**
2. **Présentation du projet de plan adopté par le Ministre ayant l'Aménagement du territoire dans ses attributions, y compris les mesures d'atténuation relatives à la mise en œuvre du projet (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>).**
3. **Acteurs de la révision du plan de secteur**
  - 3.1. *Décideur : Gouvernement wallon représenté par le Ministre ayant l'aménagement du territoire dans ses attributions.*
  - 3.2. *Initiateur de la demande : promoteur du projet, société ou personne physique. Organigramme de la société (notamment quand il y a plusieurs filiales, ou plusieurs sociétés dans un groupe). Préciser la (les) personne(s) de contact et ses (leurs) coordonnées.*

- 3.3. *Auteur du rapport sur les incidences environnementales : bureau d'étude agréé : préciser les catégories et la durée des agréments, les différentes personnes qui ont collaboré au rapport en spécifiant leurs compétences. Préciser la (les) personne(s) de contact et ses (leurs) coordonnées.*

#### **4. Contraintes potentielles relevées par projet de plan**

Il s'agit des contraintes relevées par l'arrêté adoptant le projet de plan sur la base de l'analyse de la situation de droit et de fait, ainsi que sur la base des différents avis réceptionnés à ce stade de la procédure (réunion d'information préalable, conseil communal, Commission consultative communale d'aménagement du territoire et de mobilité, fonctionnaire délégué, pôle « Aménagement du territoire », pôle « Environnement », et autres personnes ou instances que le Gouvernement a jugé utile de consulter).

\*\*\*

### **CHAPITRE I. DESCRIPTION DU PROJET DE PLAN**

#### **1. Objet de la révision du plan de secteur (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>)**

Par objet de la révision du plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau on entend l'inscription d'une zone d'enjeu communal et la définition des conditions de sa mise en œuvre dans la carte d'affectation des sols jointe au dossier ainsi que les autres révisions en zone d'activité économique mixte, en zone d'habitat à caractère rural et en zone de parc.

- 1.1. Localisation exacte :** province, commune(s), lieu-dit, rue, n° de planche IGN, coordonnées Lambert et illustration sur cartes routière et topographique (1/50 000<sup>e</sup> et 1/10 000<sup>e</sup>) + orthophotoplan au 1/10 000<sup>e</sup> ;
- 1.2. Parcelles cadastrales concernées par la révision de plan de secteur** reportées sur fond IGN au 1/10 000<sup>e</sup> et 1/25 000<sup>e</sup>, préciser la superficie totale de propriété du demandeur, copie des accords de mise à disposition des terrains, etc. ;
- 1.3. Affectations au plan de secteur actuelles et projetées** (cartes 1/10 000<sup>e</sup> et 1/25 000<sup>e</sup>), préciser les superficies des zones dont l'affectation change. Le cas échéant, préciser les prescriptions supplémentaires prévues (cf. article D.II.21, §3, du CoDT).

#### **2. Identification et explicitation des objectifs de la révision du plan de secteur (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>)**

Le rapport sur les incidences environnementales mettra en évidence et analysera les objectifs poursuivis par le conseil communal tels qu'ils apparaissent dans sa délibération du 30 janvier 2024.

Il précisera les arguments qui justifient la nécessité de réviser le plan de secteur pour mettre en œuvre le projet sous-tendu par la révision.

#### **3. Analyse critique de la compatibilité des objectifs du projet de plan au regard de l'article D.I.1 du CoDT et d'autres plans et programmes pertinents (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>)**

Cette analyse doit comporter, entre autres, la vérification de la compatibilité des objectifs du projet de plan avec les enjeux présentés dans les documents régionaux réglementaires et d'orientation, à savoir le CoDT, ainsi que les différents plans et programmes (tels que le schéma de développement du territoire (SDT), la stratégie wallonne du Développement durable, etc.).

***Il ne s'agit pas ici de résumer les objectifs desdits documents régionaux mais bien d'analyser les objectifs du projet de plan au regard de ces documents.***

Il y a aussi lieu de vérifier si les composantes du projet de plan sont conformes à l'article D.II.45 du CoDT.

Au regard de l'article D.I.1 du CoDT, il s'agit de montrer que la demande permet d'assurer un développement durable et attractif du territoire et que ce développement rencontre ou anticipe de façon équilibrée les besoins sociaux, économiques, démographiques, énergétiques, patrimoniaux, environnementaux et de mobilité de la collectivité, en tenant compte, sans discrimination, des dynamiques et des spécificités territoriales, ainsi que de la cohésion sociale.

#### **4. Identification/validation du (des) territoire(s) de référence**

Le territoire de référence est le territoire sur lequel doit se baser la réflexion pour vérifier la pertinence de la révision du plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau en ce qui concerne les besoins justifiant l'inscription de la zone d'enjeu communal.

L'analyse des besoins justifiant l'inscription de la zone d'enjeu communal devra être circonscrite au territoire communal de Libramont-Chevigny.

L'analyse de la pertinence de sa localisation ainsi que la recherche des variantes devront être circonscrites aux parties du territoire communal, caractérisées par une concentration en logements et un accès aisé aux services et aux équipements, dont le potentiel de centralité est à renforcer.

L'auteur du rapport sur les incidences environnementales peut prendre en compte d'autres territoires de référence. Il justifiera alors la pertinence de ses choix.

\*\*\*

**CHAPITRE II. ASPECTS PERTINENTS DE LA SITUATION SOCIO-ÉCONOMIQUE, ET ENVIRONNEMENTALE  
AINSI QUE L'ÉVOLUTION SI LE PROJET DE PLAN N'EST PAS MIS EN ŒUVRE**

(art. D.VIII.33, §3, 2°, du CoDT)

*Ce chapitre vise à vérifier si les composantes du projet de plan dont l'inscription d'une zone d'enjeu communal à Libramont-Recogne, ainsi que la définition des conditions de sa mise en œuvre dans la carte d'affectation des sols, permettent de répondre à la demande et à identifier les aspects pertinents de la situation socio-économique (les principales incidences socio-économiques de la révision du plan de secteur), ainsi que son évolution probable si le plan n'est pas mis en œuvre (art. D.I.1 et D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°).*

**1. Analyse des besoins justifiant le projet de plan**

En toute hypothèse, il s'agit d'évaluer la demande d'espace à réserver pour répondre aux objectifs du conseil communal et contribuer à la dynamisation du pôle urbain de Libramont et de la confronter à l'offre pertinente, selon le canevas suivant.

- 1.1. *Évaluation de la demande*  
Évaluation de la demande pertinente d'espaces examinée au sein du territoire de référence. Les espaces caractérisés par un déficit en termes de densité appropriée, de renouvellement, de mixité fonctionnelle et sociale et de qualité de cadre de vie doivent au moins être pris en compte.
- 1.2. *Évaluation de l'offre*  
Évaluation de l'offre pertinente d'espaces examinée au sein du territoire de référence. Les espaces caractérisés, au moins, par une concentration en logements et un accès aisé aux services et aux équipements, dont le potentiel de centralité est à renforcer, doivent au moins être pris en compte.
- 1.3. *Évaluation des potentialités du plan de secteur*  
Il s'agira ici d'évaluer les potentialités qu'offre le plan de secteur en vigueur pour répondre tant quantitativement que qualitativement à la demande évaluée.
- 1.4. *Conclusion sur l'évaluation des besoins*  
Évaluation quantitative et qualitative de la nécessité de destiner de nouvelles superficies pour répondre aux objectifs du conseil communal et contribuer à la dynamisation du pôle urbain de Libramont examinée au sein du territoire de référence.

**2. Incidences socio-économiques**

- Identification du territoire sur lequel les effets socio-économiques de la révision sont attendus en ce compris au regard de l'article D.II.45, §5, du CoDT ;
- Description des aspects pertinents de la situation socio-économique du territoire concerné par la révision du plan de secteur en ce compris au regard de l'article D.II.45, §5, du CoDT et en particulier des parties du territoire de la commune de Libramont-Chevigny dont le potentiel de centralité est à renforcer ;
- Évolution probable de la situation socio-économique du territoire de la commune de Libramont-Chevigny en l'absence de révision du plan de secteur en ce compris au regard de l'article D.II.45, §5, du CoDT ;
- Estimation des effets socio-économiques globaux du projet de plan à court, moyen et long terme en ce compris au regard de l'article D.II.45, §5, du CoDT et en particulier au regard de la dynamisation du pôle urbain de Libramont ;
- Conclusion sur l'opportunité socio-économique du projet de plan en ce compris au regard de l'article D.II.45, §5, du CoDT.

Par « impact socio-économique », on entend notamment les retombées économiques (industries, commerces locaux, etc.)

### 3. Incidences environnementales

- Identification du territoire sur lequel les incidences non négligeables probables principales (en ce compris la mobilité) de la mise en œuvre des composantes du projet de plan sont attendues ;
- Description des aspects pertinents (à l'échelle macro-géographique) de la situation environnementale de ce territoire. Il s'agira d'identifier les contraintes principales de ce territoire au regard du projet de plan ;
- Estimation des incidences non négligeables probables majeures du projet de plan, à court, moyen et long terme au regard des contraintes du territoire ;
- Evolution probable de la situation environnementale du territoire de la commune de Libramont-Chevigny en l'absence de révision du plan de secteur ;
- Conclusion sur la pertinence environnementale (au sens large) du projet de plan au regard des contraintes du territoire.

Les incidences non négligeables probables sur l'environnement et les contraintes environnementales doivent être entendues au sens large. Elles portent sur différents compartiments de l'environnement tels que la diversité biologique, la population, la santé humaine, la faune, la flore, les sols, les eaux, l'air, les facteurs climatiques, les biens matériels, le patrimoine culturel, y compris le patrimoine architectural et archéologique, les paysages et les interactions entre ces facteurs.

### 4. Evolution probable si le plan n'est pas mis en œuvre

Il s'agit de préciser l'évolution probable des caractéristiques environnementales des zones susceptibles d'être touchées de manière non négligeable en cas d'absence de révision du plan de secteur.

\*\*\*

## **CHAPITRE III. VALIDATION DE LA LOCALISATION DE LA ZONE D'ENJEU COMMUNAL IDENTIFICATION ET ANALYSE DES VARIANTES DE LOCALISATION**

Il s'agit ici, à l'échelle du territoire de référence, de valider ou non la localisation de la zone d'enjeu communal :

- au regard des options régionales qui s'appliquent à ce territoire ;
- en fonction des critères de localisation ;
- et, s'il échet, de présenter des alternatives possibles de localisation au sein de ce territoire (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 10°).

#### 1. Transcription spatiale des grandes options régionales

Il s'agit de transcrire, sur le territoire, les options prévues par les documents régionaux d'orientation (SDT, DPR, plans stratégiques transversaux, etc.).

#### 2. Analyse de la pertinence de la localisation des composantes de la zone d'enjeu communal

Il s'agit d'examiner la pertinence de la localisation des composantes de la zone d'enjeu communal au regard des critères de localisation, de l'analyse des caractéristiques du territoire de référence.

#### 3. Recherche et présentation d'alternatives de localisation (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 10°)

Il s'agit ici de rechercher des alternatives de localisation à la demande en appliquant au territoire de référence, les critères de localisation dégagés au point 2 en tenant compte des options régionales identifiées au point 1.

Ces variantes seront présentées.

#### 4. Sélection d'alternatives de localisation

Il s'agit ici de comparer la demande et les variantes de localisation au regard :

- des options régionales,
- des critères de localisation,
- des potentialités et contraintes humaines, socio-économiques et environnementales du territoire de référence,
- des coûts de mise en œuvre à charge de la collectivité,

et de sélectionner une ou plusieurs variantes de localisation.

Si aucune alternative de localisation ne répond mieux aux critères de localisation que la demande, il n'y a pas lieu de sélectionner d'alternative.

\*\*\*

## B. PHASE II : EVALUATION ENVIRONNEMENTALE

Il s'agit de vérifier que le territoire envisagé à l'échelle locale est capable d'accueillir la zone d'enjeu communal.

Il s'agit à cette fin d'affiner la délimitation et les conditions de mise en œuvre de la zone d'enjeu communal et de chaque variante de localisation, à la suite de l'analyse détaillée de leurs incidences non négligeables probables sur l'environnement dans le périmètre d'étude.

Le périmètre d'étude est la partie du territoire susceptible d'être touchée par la mise en œuvre du projet de plan et des variantes de localisation ou de présenter des contraintes à son implantation. Il peut donc varier en fonction de chacun des aspects de la situation existante envisagés puisqu'il dépend de la nature du milieu (plus ou moins sensible aux facteurs de modification du milieu inhérents au projet de plan) et de la contrainte considérée (art. D.VIII.33, § 3, du CoDT).

### CHAPITRE IV. IDENTIFICATION ET ANALYSE DES CONTRAINTES ET POTENTIALITÉS DES COMPOSANTES DU PROJET DE PLAN ET DES VARIANTES DE LOCALISATION

#### 1. Description du cadre réglementaire

##### 1.1. *Zones et périmètres d'aménagement réglementaires :*

- 1.1.1. **Niveau régional** : plan de secteur, guide régional d'urbanisme, plan d'assainissement par sous-bassin hydrographique (PASH), etc.
- 1.1.2. **Niveau communal** : schéma de développement communal, guide communal d'urbanisme, schéma d'orientation local, plan communal d'environnement pour le développement durable, plan communal de développement de la nature, etc.

##### 1.2. *Biens soumis à une réglementation particulière :*

- 1.2.1. **Faune et flore** : statut juridique des bois et forêts, parc naturel, réserves naturelles, périmètres Natura 2000, sites d'intérêt communautaire, habitats naturels (Décret du 06/12/2001) et espèces d'intérêt communautaire, etc.
- 1.2.2. **Activités humaines** : statut juridique des voiries et voies de communication, chemins, sentiers, réseau RAVeL, industries et équipements à risque majeur SEVESO, etc. (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>).
- 1.2.3. **Sol** : données éventuelles relatives aux terrains concernés dans la banque de données de l'état des sols visée aux articles 11 et 12 du décret relatif à la gestion des sols ou à défaut les meilleures données disponibles auprès du Service public de Wallonie ou d'autres organismes (SPAQUE – Walsols, etc.).
- 1.2.4. **Eau** : schéma régional des ressources en eau, captages, zones de prévention et de surveillance des captages, plan d'assainissement par sous-bassin hydrographique (PASH), cours d'eau non navigables (catégories), zones vulnérables, wateringues, etc.
- 1.2.5. **Activités économiques** : périmètres de remembrement légal des biens ruraux, périmètres de reconnaissance économique, zones franches urbaines et rurales.
- 1.2.6. **Mobilité** : plans communaux et inter-communaux de mobilité.
- 1.2.7. **Risques naturels** : zones d'aléa d'inondation, axes de ruissellement, plan de gestion des risques d'inondation (PGRI), karst, etc.

##### 1.3. *Périmètres d'autorisation à restriction de droits civils (permis d'urbanisation existants, périmètres ayant fait l'objet d'une intervention du Fonds des calamités, biens immobiliers soumis au droit de préemption, biens immobiliers soumis à l'expropriation pour cause d'utilité publique, etc.).*

##### 1.4. *Périmètres inhérents aux politiques d'aménagement opérationnel : périmètres de remembrement ruraux ou urbain, de revitalisation urbaine, de rénovation urbaine, zones d'initiatives privilégiées, sites à réaménager, sites de réhabilitation paysagère et environnementale, etc.*

- 1.5. *Sites patrimoniaux et archéologiques : monuments et sites classés, y compris les fouilles archéologiques, sites et ensembles architecturaux classés, zones de protection de classement, carte archéologique, biens repris à l'inventaire du patrimoine régional, patrimoine monumental de Belgique, biens repris à l'inventaire communal, listes de sauvegarde, patrimoine exceptionnel, patrimoine mondial, liste des arbres et haies remarquables, etc.*
  - 1.6. *Ressources environnementales : cavités souterraines d'intérêt scientifique, zones humides d'intérêt biologique, contrats de rivière, zones naturelles sensibles, sites de grand intérêt biologique, zones de protection spéciale de l'avifaune, périmètres d'intérêt paysager, périmètres de prévention rapprochée, éloignée et de surveillance des captages, zones vulnérables des principaux aquifères, liaisons écologiques, en particulier régionales, etc.*
  - 1.7. *Situation réglementaire de l'exploitation : permis et autorisations couvrant l'activité actuelle, demandes en cours, éventuelles infractions au plan de secteur et/ou au(x) permis, etc.*
2. **Description des caractéristiques humaines et environnementales du territoire concerné et évolution probable si le plan n'est pas mis en œuvre (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup>)**

*L'étendue de ce territoire sera adaptée suivant les caractéristiques envisagées. Elle sera spécifiée et argumentée point par point par l'auteur d'étude.*

2.1. *Caractéristiques humaines :*

- 2.1.1. **Cadre bâti - Biens matériels et patrimoniaux :** structure urbanistique et morphologie architecturale du bâti et des espaces publics, patrimoine culturel (sites et biens classés, zones protégées, ...), sites archéologiques, carte des densités et pôles de développement, présence de biens immobiliers sur le site, etc.
- 2.1.2. **Infrastructures, accessibilité et équipements publics aériens et souterrains :** les voiries (réseau, gabarit, capacité, situation actuelle du trafic sur les voies d'accès), les voies ferrées (lignes, point d'arrêt, fréquence), les voies lentes, TEC, les voies navigables (gabarits, quais aménagés), les lignes électriques HT et THT, les lignes téléphoniques, les impétrants, les canalisations souterraines (y compris la collecte et le traitement des eaux usées), etc. + cartographie et évolution des capacités.
- 2.1.3. **Activités humaines** (nature et caractéristiques des activités actuelles et potentielles dont l'agriculture et la sylviculture (superficie, exploitants, productions, situation des exploitants), les activités économiques mixtes et/ou industrielles sensibles (SEVESO), les activités touristiques, les équipements socio-culturels sensibles tels que home, école, crèche, hôpital, autres occupations humaines, etc.
- 2.1.4. **Activités passées et pollutions :** gîtes de minières exploitées, décharge communale, déchets industriels, etc.

2.2. *Caractéristiques environnementales :*

- 2.2.1. **Géologie et pédologie :** caractérisation du type de sous-sol et de sol, qualité et rareté, joindre un extrait de la carte pédologique, etc.
- 2.2.2. **Hydrologie et hydrogéologie :** bassin versant, sous-bassin, catégories de cours d'eau, plans d'eau, carte hydrogéologique, nappe aquifère (préciser le type), piézométrie, captages, zones vulnérables, zones de protection et de surveillance, zones de contrainte environnementale, etc.
- 2.2.3. **Topographie et paysages :** géomorphologie et périmètres d'intérêt paysager, point ou ligne de vue ADESA, vision du paysage à partir du site et du site à partir des alentours + photographies, atlas du paysage de Wallonie, etc.
- 2.2.4. **Air et climat – ambiance sonore et olfactive – qualité de l'air et poussières :** données disponibles sur la qualité de l'air au droit des habitations et des zones d'habitat, de loisirs, des zones sensibles telles que home, école, crèche, les plus proches, pose de jauges Owen, données climatiques, direction des vents dominants, sur base des relevés de la station météorologique la plus proche, prélèvements et analyses d'air, écrans naturels, vallées encaissées, situations particulières, etc.
- 2.2.5. **Bruits et vibrations :** sources et niveaux actuels (étude acoustique) au droit des habitations et des zones d'habitat, de loisirs, des zones sensibles telles que home, école, crèche, et des zones de risque technologique les plus proches, données existantes ou mesurées, préciser les lieux de mesures, les dates et les heures, etc.
- 2.2.6. **Faune et flore :** inventaire et description des espèces et des habitats, biotopes particuliers, biotopes aquatiques et palustres, présence éventuelle d'espèces et/ou de milieux protégés, liaisons écologiques, en particulier régionales, etc.
- 2.2.7. **Risques naturels et contraintes géotechniques :** inondations, axe de ruissellement, phénomènes karstiques, risques miniers, éboulements, glissements de terrain, risques sismiques, etc.

**2.3. Evolution probable des caractéristiques environnementales si le plan n'est pas mis en œuvre (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>)**

Il s'agit de préciser l'évolution probable des caractéristiques environnementales des zones susceptibles d'être touchées de manière non négligeable en cas d'absence de révision du plan de secteur.

**3. Le cas échéant, les incidences non négligeables probables spécifiques lorsqu'est prévue l'inscription d'une zone dans laquelle pourrait s'implanter des établissements présentant un risque majeur pour les personnes, les biens ou l'environnement (au sens de la directive 96/82 CE) ou lorsqu'est prévue l'inscription de zones destinées à l'habitat ainsi que des zones ou des infrastructures fréquentées par le public à proximité de tels établissements (art. D.VIII.33, §3, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>)**

**4. Conclusion sur l'analyse des contraintes et potentialités des sites**

La conclusion décrit dans quelle mesure chaque thématique de la situation existante constitue, ou non, un atout, une faiblesse, une opportunité ou une menace (tableau AFOM) en cas de mise en œuvre de la révision du plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau. Les éléments qui n'ont pas de relation avec la demande ne sont pas développés.

\*\*\*

**CHAPITRE V. IDENTIFICATION DES IMPACTS PROBABLES DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROJET DE PLAN SUR L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT**

Il s'agit de mettre en évidence les contraintes et les incidences non négligeables probables (effets secondaires, cumulatifs, synergiques, à court, à moyen et à long termes, permanents et temporaires, tant positifs que négatifs) des composantes du projet de plan sur l'homme et l'environnement (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>)

Cette analyse des effets doit être menée en distinguant les effets sur les sites du projet de plan et de la/des variantes(s) de localisation (définie(s) au point 4 du chapitre III) ainsi que de leurs zones voisines respectives.

**1. Impacts sur la qualité de vie (santé, sécurité, hygiène, ...)**

- 1.1. *Cadre bâti : relation du projet avec l'agglomération existante et les propriétés riveraines, compatibilité avec les schémas de développement éventuels, avec les équipements et l'infrastructure existants.*
- 1.2. *Effets sur les biens matériels et le patrimoine culturel : monuments et sites classés et fouilles archéologiques, fissures dans les bâtiments, atteintes à la stabilité des bâtiments, disparition ou dégradation de chemins communaux et voiries (servitudes publiques et chemins vicinaux), canalisations souterraines (eau, électricité, gaz, téléphone, ...), lignes électriques, etc.*
- 1.3. *Charroi : direct et indirect - nombre de camions par jour, itinéraire (origine-destination), charge utile, véhicules fournisseurs, visiteurs, personnels, véhicules liés à l'aménagement du site, transports exceptionnels, effets sur le réseau autoroutier, les infrastructures et les flux de mobilité, transport par rail, transport fluvial, charroi agricole, les modes actifs, etc.*
- 1.4. *Bruit : au droit des habitations et des zones d'habitat, de loisirs, des zones sensibles telles que home, école, crèche, les plus proches.*
- 1.5. *Air et climat*
- 1.6. *Impact sur la santé humaine et animale de l'exposition aux champs électromagnétiques*
- 1.7. *Topographie et paysages*

**2. Impacts sur les activités humaines : activités touristiques, activités SEVESO, activités agricoles, forestières, etc. (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>)**

**3. Impacts sur le sol et le sous-sol : karst, travaux miniers, glissement de terrain, érosion, ou autres contraintes géotechniques, pollution, etc.**

**4. Impacts sur l'hydrogéologie et l'hydrologie**

**5. Impacts sur la faune, la flore, la biodiversité**

Pendant et après la mise en œuvre du projet de plan, altérations et pertes d'habitats faunistiques et d'écosystèmes, effets potentiels sur les espèces et habitats d'espèces d'intérêt communautaire, périmètres Natura 2000, liaisons écologiques, en particulier régionales, etc. (législation sur la conservation de la nature et directives européennes 79/409/CEE et 92/43/CEE).

Une évaluation spécifique des incidences du projet de plan doit être réalisée sur les habitats naturels d'intérêt communautaire et sur les espèces protégées au sens de la loi sur la conservation de la nature et leurs habitats présents sur le site.

**6. Interaction entre ces divers facteurs**

**7. Objectifs de la protection de l'environnement pertinents et la manière dont ces objectifs et les considérations environnementales ont été pris en considération au cours de l'élaboration du plan (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>)**

Il s'agit d'identifier, au regard des points 1 à 6 précédents, si les objectifs de la protection de l'environnement sont susceptibles d'être touchés de manière non négligeable, de préciser les caractéristiques de ces zones et d'indiquer comment ces caractéristiques risquent d'être modifiées par le projet de plan.

\*\*\*

**CHAPITRE VI. EXAMEN DES MESURES À METTRE EN ŒUVRE POUR ÉVITER, RÉDUIRE OU COMPENSER LES INCIDENCES NÉGATIVES ET POUR RENFORCER OU AUGMENTER LES INCIDENCES POSITIVES DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROJET DE PLAN  
OU DES VARIANTES DE LOCALISATION**

**1. Présentation des variantes de délimitation et de mise en œuvre (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 10<sup>o</sup>)**

Les variantes de délimitation et de mise en œuvre peuvent prendre la forme :

- de variantes d'affectation (zonage) ;
- de variantes de délimitation (ajustement du périmètre de la zone d'enjeu communal) ;
- de variantes de mise en œuvre (carte d'affectation des sols) ;
- de tracés projetés, ou le périmètre de réservation qui en tient lieu, de principales infrastructures de communication et de transport de fluides et d'énergie ;
- de périmètres de protection ;
- de prescriptions supplémentaires.

A l'échelle du périmètre d'influence, les fondements pour l'identification des variantes de délimitation et des variantes de mise en œuvre sont de :

- répondre aux objectifs du projet ;
- répondre au prescrit du CoDT (article D.I.1) et des autres documents régionaux réglementaires ou d'orientation ;
- utiliser au mieux les potentialités et contraintes du territoire : minimiser les incidences négatives et favoriser les incidences positives sur le plan social, économique et environnemental.

**2. Mesures à mettre en œuvre (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 8<sup>o</sup>)**

Pour chacune des variantes, sont identifiées les mesures à mettre en œuvre pour éviter, réduire ou compenser les incidences négatives sur l'environnement et renforcer ou augmenter les incidences positives.

Si de telles mesures sont présentes dans la demande, il s'agit de vérifier leur adéquation avec les objectifs de la révision et avec les particularités du milieu. Au besoin, de nouvelles prescriptions peuvent être ajoutées.

2.1. *Ajustement du zonage réglementaire (y compris les périmètres de protection prévus à l'article D.II.21 du CoDT).*

2.2. *Etablissement de prescriptions supplémentaires*

Les prescriptions supplémentaires éventuelles sont les suivantes (article D.II.21, §3, du CoDT) :

- 1<sup>o</sup> la précision ou la spécialisation de l'affectation des zones ;
- 2<sup>o</sup> le phasage de leur occupation ;
- 3<sup>o</sup> la réversibilité des affectations ;
- 4<sup>o</sup> l'obligation d'élaborer un schéma d'orientation local préalablement à leur mise en œuvre.

Les prescriptions supplémentaires ne peuvent déroger aux définitions des zones.

2.3. *Détermination d'équipements techniques et d'aménagements particuliers*

2.4. *Efficacité estimée de ces mesures et impacts résiduels non réductibles*

**3. Vérification de la prise en compte des objectifs pertinents de la protection de l'environnement humain et naturel dans le cadre de la révision du plan de secteur (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>)**

Il s'agit d'évaluer la manière dont les objectifs de la protection de l'environnement et les considérations environnementales ont été pris en considération au cours de l'élaboration du projet de plan.



Les objectifs de protection de l'environnement à prendre en compte couvrent au moins les thèmes suivants : la diversité biologique, la population, la santé humaine et animale, la faune, la flore, les sols, les eaux, l'air, les facteurs climatiques, les biens matériels, le patrimoine culturel y compris le patrimoine architectural et archéologique, les paysages et les interactions entre ces facteurs.

Il s'agit des objectifs de protection de l'environnement « pertinents » pour le plan en question. La pertinence d'un objectif s'apprécie en fonction des incidences non négligeables probables du plan sur l'environnement tel que défini ci-dessus.

Les objectifs de protection de l'environnement à prendre en compte sont ceux qui ont été établis au niveau international, communautaire ou des États membres de l'Union européenne.

En ce qui concerne le niveau communautaire, ces objectifs pourront être dégagés notamment du sixième programme d'action communautaire pour l'environnement, mais également des différentes directives européennes telle que la directive-cadre eau.

Toutefois, dans l'hypothèse où les objectifs établis sur le plan international ou européen ont été incorporés dans des objectifs fixés au niveau national, régional ou local, la prise en compte de ces derniers suffit.

#### **4. Evolution probable de la situation environnementale si le plan n'est pas mis en œuvre (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>)**

Il s'agit de préciser l'évolution probable des caractéristiques environnementales des zones susceptibles d'être touchées de manière non négligeable (voir chapitre V, point 7) en cas d'absence de révision du plan de secteur.

\*\*\*

### ***CHAPITRE VII. JUSTIFICATIONS, RECOMMANDATIONS ET SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROJET DE PLAN***

#### **1. Justification et comparaison du projet de plan et des différentes variantes de délimitation et de mise en œuvre (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 10<sup>o</sup>)**

La justification s'effectue sur base de l'article D.I.1 du CoDT et de l'analyse des précédents chapitres.

Sous forme de tableau, la comparaison se base au minimum sur les éléments ci-dessus : incidences (tant positives que négatives) sur l'environnement, mesures envisagées pour éviter, réduire et, dans la mesure du possible, compenser toute incidence négative non négligeable du projet de plan sur l'environnement, impacts résiduels.

Rappeler quelles sont les principales potentialités et contraintes du projet de plan.

Conclusions sur la demande et le cas échéant, énoncer des recommandations.

#### **2. Mesures envisagées pour assurer le suivi de la mise en œuvre du plan de secteur (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 12<sup>o</sup>)**

Il s'agit de **lister les incidences non négligeables**, de **proposer des indicateurs de suivi de ces incidences**, leur mode de calcul ou de constat, les données utilisées et leur source, ainsi que leurs valeurs-seuils.

L'auteur peut prodiguer des conseils sur des points à étayer dans le dossier de demande de permis et dans l'étude d'incidences du projet.

\*\*\*

### ***CHAPITRE VIII. DESCRIPTION DE LA MÉTHODE D'ÉVALUATION ET DES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES***

#### **1. Présentation de la méthode d'évaluation et des difficultés rencontrées (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup>)**

Il s'agit de décrire les éléments spécifiques de la méthode d'évaluation et de préciser les difficultés rencontrées, notamment dans la collecte des informations et les méthodes d'évaluation des besoins.

#### **2. Limites du rapport (art. D.VIII.33, alinéa 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup>)**

L'auteur du rapport précise les points qui n'ont pas pu être approfondis et qui pourraient éventuellement l'être dans de futures évaluations environnementales.

\*\*\*

*BIBLIOGRAPHIE**LEXIQUE**ANNEXES*

(en ce y compris copie des études réalisées et/ou utilisées dans l'élaboration du rapport sur les incidences environnementales du projet de plan

\*\*\*

*RÉSUMÉ NON TECHNIQUE (ART. D.VIII.33, ALINÉA 1<sup>ER</sup>, 13<sup>O</sup>)*

Table des matières, suivie de la liste des cartes, figures et photos (avec le numéro de page où elles se trouvent).

**Le résumé non technique est un document indépendant qui comporte un maximum de 30 pages de texte. Il est illustré de cartes, de figures et de photos en couleur.**

**Ce document doit résumer le rapport sur les incidences environnementales du projet de plan et le traduire dans un langage non technique de façon à le rendre compréhensible pour un public non averti. Il doit favoriser la participation des citoyens à l'enquête publique.**

Les incidences positives, négatives et les mesures d'atténuation (recommandations) proposées seront présentés sous forme de tableau synthétique.

\*\*\*

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 30 mai 2024 décidant :

- d'élaborer et de réviser le plan de secteur de Bertrix-Libramont-Neufchâteau (planches 64/4 et 64/8) ;
- d'adopter le projet de plan en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte, d'une zone d'habitat à caractère rural et d'une zone de parc sur le territoire de la commune de Libramont-Chevigny ;
- de soumettre le projet de plan à évaluation des incidences sur l'environnement et d'approuver le projet de contenu du rapport sur les incidences environnementales.

Namur, le 30 mai 2024.

Le Ministre de l'Aménagement du territoire,

W. BORSUS

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE  
TERRITOIRE LOGEMENT PATRIMOINE ENERGIE  
DEPARTEMENT DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE L'URBANISME  
DIRECTION DE L'AMENAGEMENT TERRITORIAL



# PROJET DE REVISION DU PLAN DE SECTEUR DE BERTIX-LIBRAMONT-NEUFCHATEAU

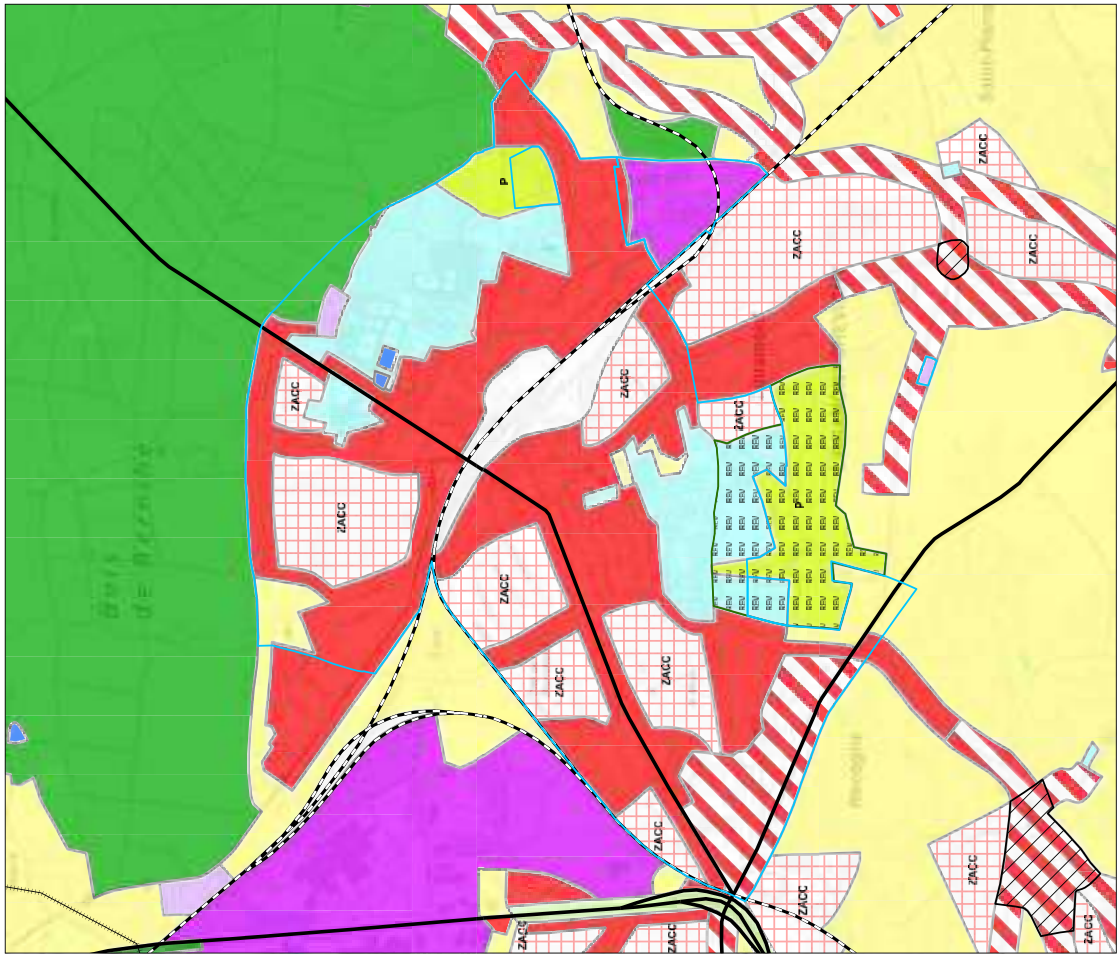
en vue de l'inscription d'une zone d'enjeu communal, d'une zone d'activité économique mixte,  
d'une zone d'habitat à caractère rural et d'une zone de parc sur le territoire de commune de Libramont-Chevigny

Vu pour être annexé à l'arrêté du  
Le Ministre de l'Aménagement du territoire

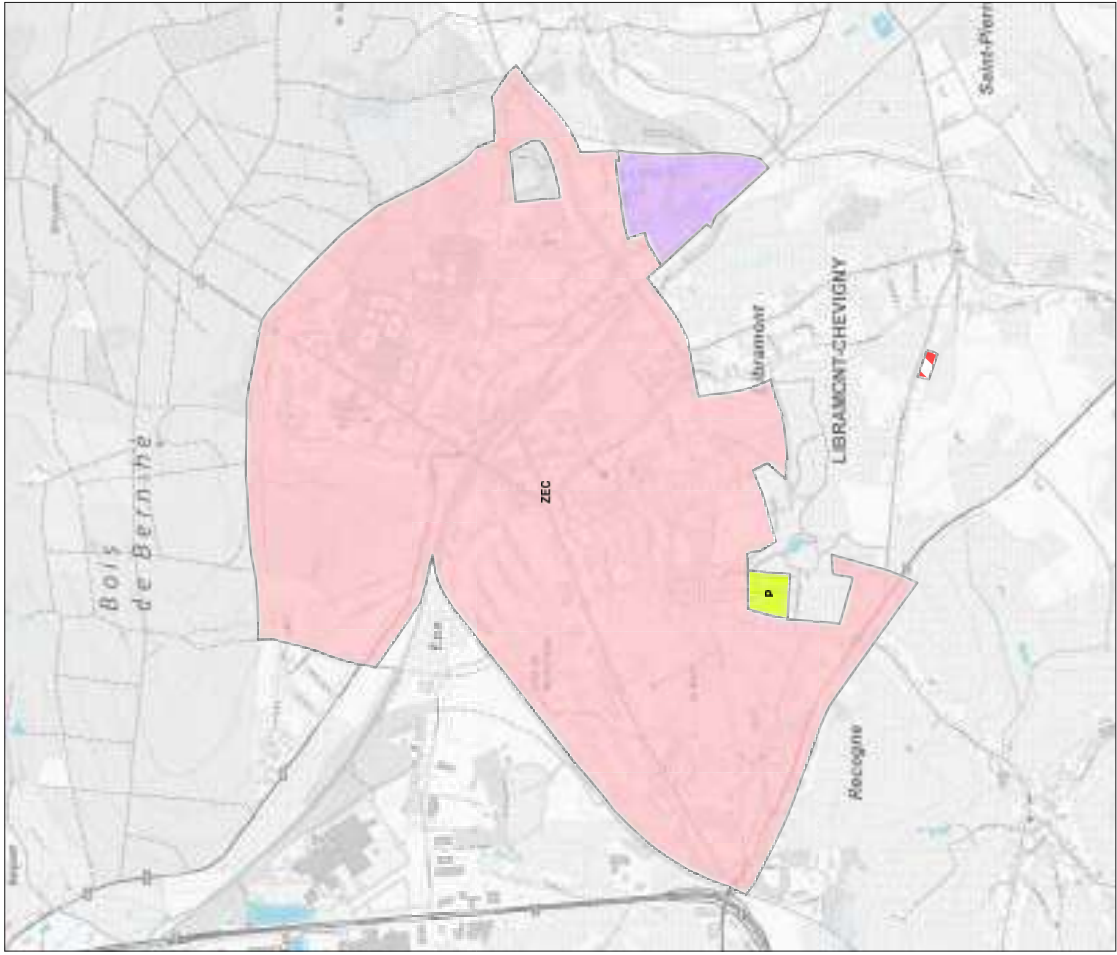
Willy BORSUS

## PLAN DE SECTEUR

adapté sur base des dispositions du CoDT; ce plan n'a pas de valeur réglementaire et est présenté pour information.



## REVISION DU PLAN DE SECTEUR



## SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2024/203184]

## Pouvoirs locaux

DISON. — Un arrêté ministériel du 2 avril 2024 approuve la délibération du 19 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Dison décide de modifier les conditions de recrutement d'architecte, à l'exception de la condition d'âge et la condition de nationalité contenues dans lesdites conditions de recrutement.

---

BLEGNY. — Un arrêté ministériel du 5 avril 2024 approuve la délibération du 29 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Blegny décide de modifier le règlement de travail du personnel communal.

---

BLEGNY. — Un arrêté ministériel du 5 avril 2024 approuve la délibération du 29 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Blegny décide de modifier le statut administratif du personnel communal.

---

GRACE-HOLLOGNE. — Un arrêté ministériel du 30 avril 2024 approuve la délibération du 21 mars 2024 par laquelle le Conseil communal de Grâce-Hollogne décide de modifier le § 2 de l'article 13 relatif aux services antérieurs effectués dans le secteur privé du statut pécuniaire du personnel communal.

---

HERVE. — Un arrêté ministériel du 16 avril 2024 approuve la délibération du 26 juin 2024 par laquelle le Conseil communal de Herve décide de modifier les statuts administratif et pécuniaire du personnel communal.

---

LIEGE. — Un arrêté ministériel du 11 avril 2024 approuve la délibération du 19 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Liège décide de modifier les statuts administratif et pécuniaire et le règlement de travail.

---

MODAVE. — Un arrêté ministériel du 10 avril 2024 approuve la délibération du 22 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Modave décide de modifier le cadre contractuel en y ajoutant un emploi d'employé d'administration (h/f/x), échelle D4, temps plein, statut APE.

---

MODAVE. — Un arrêté ministériel du 25 avril 2024 approuve la délibération du 21 mars 2024 par laquelle le Conseil communal de Modave décide d'insérer un chapitre VIII. — article 21. — relatif à l'octroi de chèques-repas dans le statut pécuniaire du personnel communal.

---

SERAING. — Un arrêté ministériel du 2 avril 2024 approuve la délibération du 2 février 2024 par laquelle le Conseil communal de Seraing décide de modifier les conditions de promotion de chef de bureau spécifique A1 pour la régie foncière.

---

SERAING. — Un arrêté ministériel du 30 avril 2024 approuve la délibération du 18 mars 2024 par laquelle le Conseil communal de Seraing décide de modifier les conditions de recrutement (D2) et d'évolution de carrière (D3) de puéricultrice/puériculteur.

---

AMAY. — Un arrêté ministériel du 27 mai 2024 approuve la délibération du 23 avril 2024 par laquelle le Conseil communal d'Amay décide de modifier le statut administratif applicable aux grades légaux.

---

AMAY. — Un arrêté ministériel du 27 mai 2024 approuve la délibération du 23 avril 2024 par laquelle le Conseil communal d'Amay décide de modifier le statut pécuniaire du personnel communal.

AMAY. — Un arrêté ministériel du 27 mai 2024 approuve la délibération du 23 avril 2024 par laquelle le Conseil communal d'Amay décide de modifier le statut pécuniaire des grades légaux.

FLERON. — Un arrêté ministériel du 21 mai 2024 approuve la délibération du 16 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Fléron décide de modifier le statut pécuniaire du personnel communal.

THEUX. — Un arrêté ministériel du 29 mai 2024 approuve la délibération du 30 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Theux décide de modifier le statut administratif, ses annexes I, III, IV, le statut administratif et le cadre du personnel communal, à l'exception des conditions d'âge et de nationalité pour le recrutement du poste de bibliothécaire gradué(e).

THEUX. — Un arrêté ministériel du 29 mai 2024 approuve la délibération du 30 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Theux décide d'adopter le règlement relatif aux mises à dispositions, prêts et avantage en nature.

THEUX. — Un arrêté ministériel du 29 mai 2024 approuve la délibération du 30 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Theux décide de modifier le règlement de travail en y intégrant l'horaire flottant pour le personnel.

PEPINSTER. — Un arrêté ministériel du 29 mai 2024 approuve la délibération du 29 avril 2024 par laquelle le conseil communal de Pepinster décide de modifier le règlement de travail.

VERVIERS. — Un arrêté ministériel du 27 mai 2024 approuve la délibération du 22 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Verviers décide principalement d'augmenter l'indemnité relative à l'utilisation du vélo sur le chemin du travail.

VERVIERS. — Un arrêté ministériel du 27 mai 2024 approuve la délibération du 22 avril 2024 par laquelle le Conseil communal de Verviers décide de modifier le règlement relatif à l'octroi d'une indemnité pour frais de parcours résultant de déplacement de service.

## SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2024/203179]

### Environnement

Par décision du 6 juin 2024 de Mme. B. HEINDRICHS, Directrice générale du SPW ARNE, un agrément en matière de bruit a été accordé le 6 juin 2024 à Venathec, sis Boulevard de l'Europe, 23 à 54503 Vandoeuvre-les-Nancy (France), pour les catégories 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> pour une durée de cinq ans, à partir du 4 juillet 2024.

## BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST — REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

### BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

[C - 2024/005725]

30 MEI 2024. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot aanwijzing van een nieuw lid van het Comité van klimaatdeskundigen

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op het Brussels Wetboek van Lucht, Klimaat en Energiebeheersing, artikel 1.5.1 § 2;

Gelet op de ordonnantie van 27 april 1995 houdende invoering van een evenwichtige vertegenwoordiging van mannen en vrouwen in adviesorganen;

Gelet op het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Executieve van 15 maart 1990 houdende de regeling van de oprichting, de samenstelling en de werking van de Raad voor het Leefmilieu voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, gewijzigd door het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 28 oktober 2021, artikels 18, § 2 en 22, § 4;

### REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

[C - 2024/005725]

30 MAI 2024. — Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale portant désignation d'un nouveau membre du comité d'experts climat

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Vu le Code Bruxellois de l'Air, du Climat et de la Maîtrise de l'Energie, l'article 1.5.1, § 2 ;

Vu l'ordonnance du 27 avril 1995 portant introduction d'une représentation équilibrée des hommes et des femmes dans les organes consultatifs ;

Vu l'arrêté de l'Exécutif de la Région de Bruxelles-Capitale du 15 mars 1990 réglant l'institution, la composition et le fonctionnement du Conseil de l'Environnement pour la Région de Bruxelles-Capitale, tel que modifié par l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 28 octobre 2021, les articles 18, § 2 et 22, § 4 ;

Gelet op het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 5 mei 2022 houdende benoeming van de leden van het comité van klimaatdeskundigen, zijn voorzitter en ondervoorzitter;

Overwegende dat het mandaat van Mevrouw Louise Knops binnen het Comité van klimaatdeskundigen vacant is, na haar ontslag van 28 februari 2024, overeenkomstig artikel 22, § 2 van het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Executieve van 15 maart 1990 houdende de regeling van de oprichting, de samenstelling en de werking van de Raad voor het Leefmilieu voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en dat zij derhalve moet worden vervangen;

Overwegende dat mevrouw Louise Knops ook vice-voorzitter van het Comité van klimaatdeskundigen was, zodat na haar aftreden een andere deskundige van het Comité moet worden aangewezen om deze functie uit te oefenen;

Overwegende het voorstel van de voorzitter van het Comité van klimaatdeskundigen van 17 april 2024 om haar voor haar deskundigheid op het gebied van sociale aspecten te vervangen, door Mevrouw Audrey-Flore Ngomsik die voorkomen op de tweede lijst van deskundigen die de selectiejury in haar eindbesluit van 31 maart 2022 heeft voorgesteld en ook voor haar positie van vice-voorzitter door Julien Blondeau ;

Overwegende dat de benoeming van deze kandidaten het mogelijk maakt te voldoen aan de eisen inzake de samenstelling van het Comité van klimaatdeskundigen zoals bepaald in artikel 17 van voornoemd besluit van 15 maart 1990 houdende de regeling van de oprichting, de samenstelling en de werking van de Raad voor het Leefmilieu voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;

Op voorstel van de Minister belast met Klimaattransitie, Leefmilieu, Energie en Participatieve Democratie,

Na beraadslaging,

Besluit :

**Artikel 1.** Mevrouw Audrey-Flore Ngomsik wordt aangewezen als lid van het Comité van klimaatdeskundigen in artikel 1.5.1. van het Brussels Wetboek van Lucht, Klimaat en Energiebeheersing voor een duur van vijf jaar, ter vervanging van Mevrouw Louise Knops.

**Art. 2.** De heer Julien Blondeau werd benoemd tot vice-voorzitter van het Comité van klimaatdeskundigen ter vervanging van mevrouw Louise Knops.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Klimaattransitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 30 mei 2024.

Voor de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-President van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

R. VERVOORT

De Minister van Klimaattransitie, Leefmilieu,  
Energie en Participatieve Democratie,

A. MARON

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 5 mai 2022 portant nomination des membres du comité d'experts climat, son président et vice-président ;

Considérant que le mandat d'expert de Madame Louise Knops au sein du Comité d'Experts Climat est vacant, suite à sa démission du 28 février 2024 qui a eu lieu conformément à l'article 22, § 2 de l'arrêté de l'Exécutif de la Région de Bruxelles-Capitale du 15 mars 1990 réglant l'institution, la composition et le fonctionnement du Conseil de l'Environnement pour la Région de Bruxelles-Capitale et qu'il est donc nécessaire de la remplacer par un nouvel expert;

Considérant que Madame Louise Knops exerçait par ailleurs la fonction de Vice-Présidente au sein du Comité d'Experts Climat, de sorte que, suite à sa démission, il y a lieu de désigner un autre expert du Comité pour y exercer cette fonction;

Considérant la proposition du Président du Comité d'Experts Climat du 17 avril 2024 de la remplacer, pour son expertise en matière d'aspects sociaux, par Madame Audrey-Flore Ngomsik qui figure sur la seconde liste d'experts proposée par le jury de sélection dans sa décision finale du 31 mars 2022 et de désigner Julien Blondeau comme Vice-Président du Comité

Considérant que leur désignation respective comme expert et Vice-Président permet de répondre aux exigences relatives à la composition du Comité d'experts climat fixées par l'article 17 de l'arrêté précité du 15 mars 1990 réglant l'institution, la composition et le fonctionnement du Conseil de l'Environnement pour la Région de Bruxelles-Capitale;

Sur la proposition du Ministre de la Transition climatique, de l'Environnement, de l'Energie et de la Démocratie participative,

Après délibération,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Madame Audrey-Flore Ngomsik est désignée comme membre du Comité d'Experts Climat visé à l'article 1.5.1 du Code Bruxellois de l'Air, du Climat et de la Maîtrise de l'Energie, pour une durée de cinq ans, en remplacement de Madame Louise Knops.

**Art. 2.** Monsieur Julien Blondeau est désigné comme Vice-Président du Comité d'Experts Climat, en lieu et en place de Madame Louise Knops.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Le ministre qui a la transition climatique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 30 mai 2024

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président du Gouvernement  
de la Région de Bruxelles-Capitale,

R. VERVOORT

Le Ministre de la Transition Climatique, de l'Environnement,  
de l'Energie et de la Démocratie Participative,

A. MARON

## BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

[C – 2024/006152]

### Bescherming van het erfgoed

Bij besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 2 mei 2024, wordt beschermd door uitbreiding als monument van het westelijke deel van de voormalige tuin van hotel Danckaert, gelegen Meyerbeerstraat 35 te Vorst, wegens zijn esthetische, wetenschappelijke en landschappelijke waarde.

Het goed is bekend ten kadaster te Vorst, afdeling 3, sectie B, 163V4 (gedeeltelijk).

## REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

[C – 2024/006152]

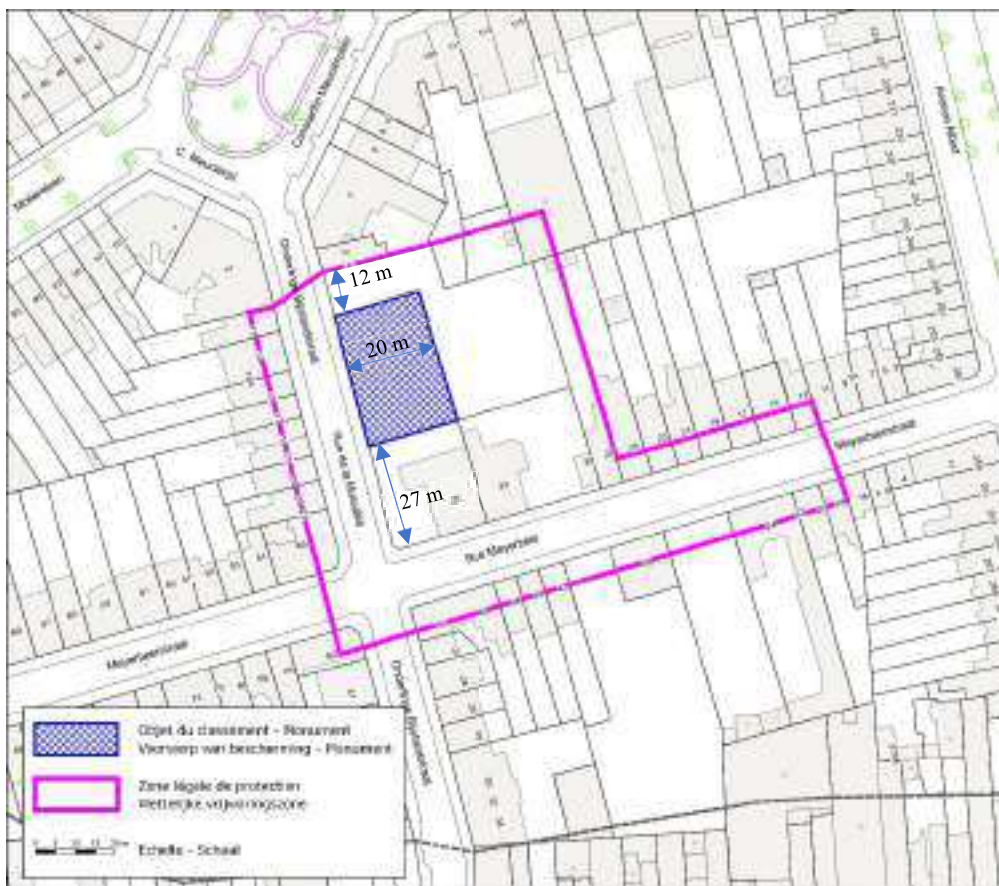
### Protection du patrimoine

Par arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 2 mai 2024, est classée par extension comme monument la partie ouest de l'ancien jardin de l'hôtel Danckaert, sis rue Meyerbeer 35 à Forest, en raison de son intérêt esthétique, scientifique et paysager.

Ce bien est connu au cadastre de Forest, 3e division, section B, parcelle 163V4 (partie).

**AFBAKENING VAN HET MONUMENT EN  
VAN DE VRIJWARINGZONE**

**DELIMITATION DU MONUMENT ET DE  
LA ZONE DE PROTECTION**



## OFFICIELE BERICHTEN — AVIS OFFICIELS

## GRONDWETTELIJK HOF

[C - 2024/005369]

## Uittreksel uit arrest nr. 34/2024 van 21 maart 2024

Rolnummer 8001

*In zake* : de prejudiciële vragen over artikel 25 van het Vlaamse decreet van 24 februari 2017 « betreffende onteigening voor het algemeen nut », gesteld door de Vrederechter van het kanton Merelbeke.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters Luc Lavrysen en Pierre Nihoul, en de rechters Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt en Katrin Jadin, bijgestaan door griffier Nicolas Dupont, onder voorzitterschap van voorzitter Luc Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*I. Onderwerp van de prejudiciële vragen en rechtspleging*

Bij vonnis van 30 mei 2023, waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 2 juni 2023, heeft de Vrederechter van het kanton Merelbeke de volgende prejudiciële vragen gesteld :

« - Schendt artikel 25 van het Onteigeningsdecreet de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het eerste aanvullend protocol van het EVRM, in zoverre dit artikel eigenaars van een onroerend goed of houders van een zakelijk recht die tijdens het openbaar onderzoek nog niet in de gelegenheid waren om een verzoek tot realisatie in te dienen of niet binnen de zeventig dagen na de einddatum van het openbaar onderzoek een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie konden indienen, in elk geval en van rechtswege uitsluit van de mogelijkheid tot zelfrealisatie, terwijl volgens het Europeesrechtelijk en grondwettelijk principe van de onteigeningsnoodzaak slechts tot onteigening mag worden overgegaan wanneer er redelijkerwijze geen alternatief meer mogelijk is ?

- Schendt artikel 25 van het Onteigeningsdecreet de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in zoverre dit artikel eigenaars van een onroerend goed of houders van een zakelijk recht die tijdens het openbaar onderzoek nog niet in de gelegenheid waren om een verzoek tot realisatie in te dienen of niet binnen de zeventig dagen na de einddatum van het openbaar onderzoek een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie konden indienen, in elk geval en van rechtswege uitsluit van de mogelijkheid tot zelfrealisatie, zelfs indien deze categorie van personen nadien wel een verzoek tot zelfrealisatie indient, terwijl dit artikel aan diezelfde categorie van personen wel de mogelijkheid tot zelfrealisatie biedt wanneer zij tijdig een verzoek daartoe bij de onteigenende instantie hebben ingediend, zonder dat er voor dit verschil in behandeling een redelijke verantwoording bestaat en dit zelfs indien het verzoek tot zelfrealisatie in beide gevallen identiek of gelijkwaardig is ? ».

(...)

*III. In rechte*

(...)

*Ten aanzien van de ontoevankelijkheid*

B.1.1. Volgens de dienstverlenende vereniging « Intergemeentelijk Samenwerkingsverband voor de ruimtelijke ordening en socio-economische expansie » (hierna : SOLVA) zijn de prejudiciële vragen kennelijk niet nuttig voor de oplossing van het geschil, omdat zij zijn gebaseerd op de foutieve veronderstelling dat er sprake is van een overmachtssituatie.

B.1.2. In de regel komt het het verwijzende rechtscollege toe te oordelen of het antwoord op de prejudiciële vraag nuttig is voor het oplossen van het geschil. Alleen indien dat klaarblijkelijk niet het geval is, kan het Hof beslissen dat de vraag geen antwoord behoeft.

B.1.3. Aangezien de prejudiciële vragen betrekking hebben op de situatie van personen die nog niet in de gelegenheid waren om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen, zonder dat daarbij wordt verduidelijkt waarom zulks het geval is, is het niet kennelijk onnuttig om de prejudiciële vragen te beantwoorden.

De exceptie wordt verworpen.

*Ten aanzien van de in het geding zijnde bepaling*

B.2.1. De prejudiciële vragen hebben betrekking op de mogelijkheid om, in het kader van een onteigeningsprocedure, een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen. De onteigeningsprocedure, die wordt geregeld bij het Vlaamse decreet van 24 februari 2017 « betreffende onteigening voor het algemeen nut » (hierna : het Onteigeningsdecreet), vangt aan met een voorlopig onteigeningsbesluit, opgesteld door de onteigenende instantie (artikel 10), dat moet worden onderworpen aan een openbaar onderzoek (artikelen 17 tot 23). Tijdens het openbaar onderzoek kunnen de eigenaars van de betrokken onroerende goederen een verzoek tot zelfrealisatie indienen. Dit houdt in dat de eigenaars een voorstel om zelf de onteigeningsdoelstelling te realiseren, kunnen indienen bij de onteigenende instantie. Die mogelijkheid past in het kader van de doelstellingen van de decreetgever, in het bijzonder het versnellen van de realisatie van onteigeningsprojecten, met respect voor de belangen van de onteigenden (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2016-2017, nr. 991/1, p. 6). Wanneer de eigenaars bereid en in staat zijn om het onteigeningsdoel zelf te realiseren, binnen de termijnen en volgens de voorwaarden die de onteigenende overheid bepaalt, is het immers niet langer noodzakelijk om te onteigenen :

« Indien het onteigeningsdoel door de eigenaars zelf gerealiseerd kan worden en deze in staat en bereid zijn om dit doel te realiseren op de wijze die de overheid voor ogen had, dan is er geen sprake van onteigeningsnoodzaak. De onteigeningsnoodzaak en de daaruit voortvloeiende mogelijkheid van zelfrealisatie is er immers op gericht de rechtspositie van de eigenaar die ongewild met een onteigeningsnoodzaak wordt geconfronteerd, te beschermen. Dit neemt niet weg dat via de zelfrealisatie eveneens het onteigeningsdoel moet gerealiseerd worden, binnen de termijnen en volgens de voorwaarden zoals door de overheid bepaald. Essentieel is dat een onteigening pas noodzakelijk kan zijn wanneer andere oplossingen - in redelijkheid bekeken - ontoereikend zijn, hetgeen onder meer inhoudt dat er slechts tot onteigening kan worden overgegaan indien het onteigeningsdoel niet kan worden gerealiseerd op privaat initiatief.



[...]

Het recht om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen impliceert niet het recht om zelf te realiseren. Dit zal slechts het geval zijn indien de verzoeker tijdens het openbaar onderzoek meldt dat hij tot zelfrealisatie wil overgaan en hij op voldoende wijze aantoont dat aan alle voorwaarden voor zelfrealisatie is voldaan. De overheid dient immers over voldoende garanties te beschikken dat de eigenaar daadwerkelijk overgaat tot realisatie van het onteigeningsdoel op de wijze en binnen de termijn zoals door de overheid vastgesteld. Uit de rechtspraak van de Raad van State volgt dat een verzoek tot zelfrealisatie mag worden afgewezen indien het verzoek geen bewijsstukken bevat die aantonen dat men effectief over de mogelijkheid beschikt om tot zelfrealisatie over te gaan (*Custers, 7 december 2011, nr. 216.708*).

Met deze bepaling wordt [aangegeven] dat zelfrealisatie in principe pas mogelijk is indien aan alle in deze bepaling vermelde voorwaarden wordt voldaan » (*Parl. St., Vlaams Parlement, 2016-2017, nr. 991/1, p. 51*).

B.2.2. De procedure met betrekking tot het verzoek tot zelfrealisatie wordt geregeld in de artikelen 24 tot 27 van het Onteigeningsdecreet :

« Art. 24. § 1. Een eigenaar van een onroerend goed of houder van een zakelijk recht met toepassing van artikel 4 dat opgenomen is in een voorlopig onteigeningsbesluit, kan voor dat onroerend goed tijdens het openbaar onderzoek een verzoek tot zelfrealisatie indienen bij de onteigenende instantie.

§ 2. De onteigenende instantie kan dit verzoek inwilligen als cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan :

1° de verzoeker is aantoonbaar in staat om de beoogde doelstelling van algemeen nut te realiseren;

2° de verzoeker is aantoonbaar bereid om de beoogde doelstelling van algemeen nut te realiseren;

3° de verzoeker is aantoonbaar bereid en in staat om de doelstelling van algemeen nut te realiseren en in voorkomend geval in stand te houden op de wijze en binnen de termijn die de onteigenende instantie in de projectnota, vermeld in artikel 12, desgevallend heeft bepaald.

§ 3. Het recht om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen impliceert niet het recht om zelf te realiseren. De overheid kan op een gemotiveerde wijze beslissen om niet in te gaan op het verzoek van de eigenaar tot zelfrealisatie na een toetsing van het verzoek aan de in paragraaf 2 opgesomde voorwaarden.

§ 4. Van het recht om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen worden uitgesloten alle weg-, spoorweg-, haven- en waterweginfrastructuur en de daarmee onlosmakelijk samenhangende ingrepen.

Art. 25. De eigenaar van een onroerend goed of de houder van een zakelijk recht in geval van toepassing van artikel 4 die tot zelfrealisatie wil overgaan, dient daartoe tijdens het openbaar onderzoek per beveiligde zending een verzoek in bij de onteigenende instantie.

De eigenaar van een onroerend goed of de houder van een zakelijk recht met toepassing van artikel 4 die conform het eerste lid heeft laten weten dat hij tot zelfrealisatie wil overgaan, beschikt, op straffe van verval, over een termijn van zeventig dagen na de einddatum van het openbaar onderzoek om een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie in te dienen. De eigenaar van het onroerend goed of de houder van het met toepassing van artikel 4 te onteigenen zakelijk recht toont daarin aan dat hij voldoet aan de cumulatieve voorwaarden, vermeld in artikel 24.

Art. 26. Eens het verzoek ingewilligd, kunnen de onteigenende instantie en de verzoeker tot zelfrealisatie een zelfrealisatieconvenant afsluiten. In dit convenant gaat de verzoeker de verbintenis aan om het project zelf te realiseren conform de voorwaarden, vermeld in artikel 24, § 2, 3°, en waarborgt hij de effectieve uitvoering, realisatie en in voorkomend geval de instandhouding van het project met alle daarbij horende financiële of andere vormen van zekerheidsstellingen.

Art. 27. De Vlaamse Regering bepaalt de nadere regels voor de inhoud van het gestaafde verzoek tot zelfrealisatie en voor de modaliteiten waaraan voldaan dient te worden in het kader van de noodzakelijke zekerheidsstellingen ».

*Ten gronde*

*Wat betreft de eerste prejudiciële vraag*

B.3.1. De eerste prejudiciële vraag heeft betrekking op de bestaanbaarheid van artikel 25 van het Onteigeningsdecreet met de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens (hierna : het Eerste Aanvullende Protocol), in zoverre dat artikel eigenaars van een onroerend goed of houders van een zakelijk recht die tijdens het openbaar onderzoek nog niet in de gelegenheid waren om een melding van zelfrealisatie in te dienen of niet binnen 70 dagen na de einddatum van het openbaar onderzoek een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie konden indienen, in elk geval en van rechtswege uitsluit van de mogelijkheid tot zelfrealisatie, terwijl slechts tot onteigening mag worden overgegaan wanneer er redelijkerwijze geen alternatief meer mogelijk is.

B.3.2. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet hebben een algemene draagwijdte. Zij verbieden elke discriminatie, ongeacht de oorsprong ervan : de grondwettelijke regels van de gelijkheid en van de niet-discriminatie zijn toepasselijk ten aanzien van alle rechten en alle vrijheden, met inbegrip van die welke voortvloeien uit internationale verdragen die België binden.

B.3.3. Artikel 16 van de Grondwet bepaalt :

« Niemand kan van zijn eigendom worden ontzet dan ten algemene nutte, in de gevallen en op de wijze bij de wet bepaald en tegen billijke en voorafgaande schadeloosstelling ».

B.3.4. Artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bepaalt :

« Alle natuurlijke of rechtspersonen hebben recht op het ongestoord genot van hun eigendom. Niemand zal van zijn eigendom worden beroofd behalve in het algemeen belang en met inachtneming van de voorwaarden neergelegd in de wet en in de algemene beginselen van het internationaal recht.

De voorgaande bepalingen zullen echter op geen enkele wijze het recht aantasten dat een Staat heeft om die wetten toe te passen welke hij noodzakelijk oordeelt om toezicht uit te oefenen op het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang of om de betaling van belastingen of andere heffingen en boeten te verzekeren ».

B.4.1. Uit de formulering van de prejudiciële vraag en de motivering van de verwijzingsbeslissing kan worden afgeleid dat het Hof in essentie wordt ondervraagd over de mogelijkheid om over te gaan tot een onteigening, indien de betrokken eigenaars een verzoek tot zelfrealisatie indienen, ongeacht het moment waarop dat gebeurt.

B.4.2. De onteigening biedt de overheid de mogelijkheid om voor doeleinden van algemeen nut de beschikking te krijgen over in het bijzonder onroerende goederen die niet middels de gewone wijzen van eigendomsoverdracht kunnen worden verworven. Artikel 16 van de Grondwet bepaalt dat niemand van zijn eigendom kan worden ontzet dan ten algemenen nutte, in de gevallen en op de wijze bij de wet bepaald en tegen billijke en voorafgaande schadeloosstelling. Dit wordt ook bevestigd in artikel 3 van het Onteigeningsdecreet.

B.4.3. De onteigening moet noodzakelijk zijn voor de realisatie van de doelstelling van algemeen belang. Indien de eigenaars zelf bereid en in staat zijn om het onteigeningsdoel te realiseren, is de onteigening in beginsel niet langer noodzakelijk. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat het recht om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen, past in het kader van de beoordeling van die onteigeningsnoodzaak, en erop gericht is de rechtspositie van de eigenaar die ongewild met een onteigeningsnoodzaak wordt geconfronteerd, te beschermen (*Parl. St.*, Vlaams Parlement, 2016-2017, nr. 991/1, p. 51). Om de realisatie van de onteigeningsdoelstelling te waarborgen, is het volgens de decreetgever essentieel dat het project van de eigenaars voldoet aan de voorwaarden die de onteigenende instantie stelt :

« Tot slot zal de eigenaar zich bij een beroep op zelfrealisatie moeten richten naar de vorm en de wijze van uitvoering zoals die de onteigenende instantie voor ogen staat. *A contrario* volgt hieruit dat een vorm of realisatie die niet beantwoordt aan de voorwaarden die de overheid voorop stelt, uitgesloten is. De onteigenende instantie bepaalt de uiteindelijke vorm van uitvoering. De overheid maakt haar beleidsvisie over de uitvoeringsvorm duidelijk bekend via de projectnota (artikel 13). De vorm van uitvoering kan betrekking hebben op de aard, situering, vormgeving, dichtheid van de bebouwing, de fasering van de uit te voeren werken, het toewijzingsbeleid aangaande bouwkwavels, de omslag van de (exploitatie)kosten, ... De wijze van uitvoering moet alleszins in het algemeen belang zijn en moet voldoende realiteitswaarde hebben » (*ibid.*, p. 52).

B.4.4. In de parlementaire voorbereiding worden de termijnen vermeld in artikel 25 van het Onteigeningsdecreet, als volgt verantwoord :

« De eigenaar [moet], op straffe van onontvankelijkheid, tijdens de periode van het openbaar onderzoek een verzoek tot zelfrealisatie [...] indienen.

[...]

De bijkomende termijn van zeventig dagen na einddatum van het openbaar onderzoek is een vervaltermijn.

[Het voorgaande] impliceert dat wie geen melding tot zelfrealisatie heeft gedaan of wie wel een melding van zelfrealisatie heeft gedaan, maar geen gestaafd verzoek tot zelfrealisatie heeft ingediend binnen de voorziene termijnen, de onteigening niet langer kan bestrijden met een exceptie van zelfrealisatie » (*ibid.*, p. 55).

De decreetgever stelde met dat artikel een snelle en transparante voortgang voorop.

« Zowel de private eigenaar als de overheid hebben er belang bij om zo snel mogelijk op de hoogte te zijn van elkaars wensen en mogelijkheden zodat zij hierover kunnen samen zitten en overleggen » (*ibid.*).

De termijn voor het indienen van een melding tot zelfrealisatie, alsook die voor het indienen van een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie, passen bijgevolg eveneens in de doelstelling van de decreetgever om te waarborgen dat de onteigeningsdoelstelling kan worden gerealiseerd volgens de voorwaarden, en binnen het tijds kader, die de onteigenende instantie vooropstelt. De overheid dient immers over voldoende garanties te beschikken dat de eigenaar daadwerkelijk overgaat tot realisatie van het onteigeningsdoel op de wijze en binnen de termijn zoals door de overheid vastgesteld. Het is bijgevolg niet onredelijk de mogelijkheid om een melding tot zelfrealisatie in te dienen, voor alle betrokken eigenaars te beperken tot de duur van het openbaar onderzoek. De in het geding zijnde bepaling heeft bovendien geen onevenredige gevolgen, aangezien de eigenaar zich tijdens dat openbaar onderzoek kan beperken diens intentie om een verzoek tot zelfrealisatie in te dienen, te melden, waarna het gestaafde verzoek pas moet worden ingediend na een nieuwe termijn van 70 dagen.

B.5. Artikel 25 van het Onteigeningsdecreet is bestaanbaar met de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol.

*Wat betreft de tweede prejudiciële vraag*

B.6.1. De tweede prejudiciële vraag heeft betrekking op de bestaanbaarheid van artikel 25 van het Onteigeningsdecreet met de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in zoverre dat artikel eigenaars van een onroerend goed of houders van een zakelijk recht die tijdens het openbaar onderzoek nog niet in de gelegenheid waren om een verzoek tot realisatie in te dienen of niet binnen de zeventig dagen na de einddatum van het openbaar onderzoek een gestaafd verzoek tot zelfrealisatie konden indienen, in elk geval en van rechtswege uitsluit van de mogelijkheid tot zelfrealisatie, zelfs indien die categorie van personen nadien wel een verzoek tot zelfrealisatie indient, terwijl dat artikel aan diezelfde categorie van personen wel de mogelijkheid tot zelfrealisatie biedt wanneer zij tijdig een verzoek daartoe bij de onteigenende instantie hebben ingediend.

B.6.2. Uit de motivering van de verwijzingsbeslissing blijkt dat het Hof in essentie wordt ondervraagd over een verschil in behandeling tussen personen die hun rechten binnen de toepasselijke vervaltermijn uitoefenen en personen die dat niet doen. Een dergelijk verschil in behandeling houdt op zich geen discriminatie in. Van discriminatie zou slechts sprake zijn indien de toepassing van de vervaltermijn een onevenredige beperking van de rechten van de daarbij betrokken personen met zich zou meebrengen. Zoals reeds is vermeld in B.4.4, is dit echter niet het geval.

B.6.3. Artikel 25 van het Onteigeningsdecreet is derhalve bestaanbaar met de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol.

Om die redenen,

het Hof

zegt voor recht :

Artikel 25 van het Vlaamse decreet van 24 februari 2017 « betreffende onteigening voor het algemeen nut » schendt niet de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

Aldus gewezen in het Nederlands en het Frans, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 21 maart 2024.

De griffier,  
Nicolas Dupont

De voorzitter,  
Luc Lavrysen

## COUR CONSTITUTIONNELLE

[C – 2024/005369]

## Extrait de l'arrêt n° 34/2024 du 21 mars 2024

Numéro du rôle : 8001

*En cause* : les questions préjudicielles concernant l'article 25 du décret flamand du 24 février 2017 « relatif à l'expropriation d'utilité publique », posées par le Juge de paix du canton de Merelbeke.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents Luc Lavrysen et Pierre Nihoul, et des juges Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt et Katrin Jadin, assistée du greffier Nicolas Dupont, présidée par le président Luc Lavrysen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet des questions préjudicielles et procédure*

Par jugement du 30 mai 2023, dont l'expédition est parvenue au greffe de la Cour le 2 juin 2023, le Juge de paix du canton de Merelbeke a posé les questions préjudicielles suivantes :

« - L'article 25 du décret flamand du 24 février 2017 relatif à l'expropriation d'utilité publique viole-t-il les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme, en ce que les propriétaires d'un bien immobilier ou les titulaires d'un droit réel qui n'étaient pas encore en mesure, pendant l'enquête publique, d'introduire une demande de réalisation ou qui n'ont pas pu introduire une demande étayée d'autoréalisation dans le délai de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique sont privés par cet article, en tout état de cause et de plein droit, de la possibilité d'autoréalisation, alors qu'en vertu du principe constitutionnel et de droit européen de la nécessité de l'expropriation, il ne peut être procédé à l'expropriation que lorsqu'il n'y a plus d'autre solution raisonnable ?

- L'article 25 du décret flamand du 24 février 2017 relatif à l'expropriation d'utilité publique viole-t-il les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, en ce que les propriétaires d'un bien immobilier ou les titulaires d'un droit réel qui n'étaient pas encore en mesure, pendant l'enquête publique, d'introduire une demande de réalisation ou qui n'ont pas pu introduire une demande étayée d'autoréalisation dans le délai de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique sont privés par cet article, en tout état de cause et de plein droit, de la possibilité d'autoréalisation, même lorsque les personnes relevant de cette catégorie introduisent tout de même par la suite une demande d'autoréalisation, alors que cet article confère pourtant à ces mêmes personnes la possibilité d'autoréalisation lorsqu'elles ont introduit une telle demande auprès de l'instance expropriante dans le délai prévu, sans que cette différence de traitement soit raisonnablement justifiée, et ce même si la demande d'autoréalisation est identique ou équivalente dans les deux cas ? ».

(...)

III. *En droit*

(...)

*Quant à la recevabilité*

B.1.1. Selon l'association prestataire de services « Intergemeentelijk Samenwerkingsverband voor de ruimtelijke ordening en socio-economische expansie » (Partenariat intercommunal d'aménagement du territoire et d'expansion socio-économique, ci-après : SOLVA), les questions préjudicielles ne sont manifestement pas utiles à la solution du litige parce qu'elles sont fondées sur la supposition erronée selon laquelle il s'agit d'une situation de force majeure.

B.1.2. C'est en règle à la juridiction *a quo* qu'il appartient d'apprécier si la réponse à la question préjudicielle est utile à la solution du litige. Ce n'est que lorsque tel n'est manifestement pas le cas que la Cour peut décider que la question n'appelle pas de réponse.

B.1.3. Dès lors que les questions préjudicielles portent sur la situation de personnes qui n'étaient pas encore en mesure d'introduire une demande d'autoréalisation, sans qu'il soit précisé à cet égard pourquoi tel était le cas, il n'est pas manifestement inutile de répondre aux questions préjudicielles.

L'exception est rejetée.

*Quant à la disposition en cause*

B.2.1. Les questions préjudicielles portent sur la possibilité d'introduire, dans le cadre d'une procédure d'expropriation, une demande d'autoréalisation. La procédure d'expropriation, qui est régie par le décret flamand du 24 février 2017 « relatif à l'expropriation d'utilité publique » (ci-après : le décret du 24 février 2017), commence par une décision d'expropriation provisoire, qui est établie par l'instance expropriante (article 10) et qui doit être soumise à une enquête publique (articles 17 à 23). Lors de l'enquête publique, les propriétaires des biens immobiliers concernés peuvent introduire une demande d'autoréalisation. Il en résulte que les propriétaires peuvent proposer à l'instance expropriante de réaliser eux-mêmes l'objectif d'expropriation. Cette possibilité s'inscrit dans le droit fil des objectifs du législateur décréteur, en particulier de celui d'accélérer la réalisation de projets d'expropriation, dans le respect des intérêts des expropriés (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2016-2017, n° 991/1, p. 6). Si les propriétaires sont disposés à et en mesure de réaliser eux-mêmes l'objectif d'expropriation, dans les délais et aux conditions fixés par l'autorité expropriante, il n'est en effet plus nécessaire de procéder à une expropriation :

« Si l'objectif d'expropriation peut être réalisé par les propriétaires eux-mêmes et que ceux-ci sont en mesure de et disposés à réaliser cet objectif selon les modalités prévues par l'autorité, une expropriation n'est pas nécessaire. En effet, la nécessité de procéder à une expropriation et la possibilité d'autoréalisation qui en découle visent à protéger le statut juridique du propriétaire confronté sans le vouloir à une expropriation nécessaire. Il n'en reste pas moins que, dans le cadre de l'autoréalisation, l'objectif d'expropriation doit également être réalisé dans les délais et conditions prévus par l'autorité. Il est essentiel qu'une expropriation ne puisse être nécessaire que lorsque d'autres solutions – qui ont été examinées raisonnablement – sont insuffisantes, de sorte que l'expropriation ne peut notamment avoir lieu que si l'objectif d'expropriation ne peut être réalisé sur la base d'une initiative privée.

[...]

Le droit d'introduire une demande d'autoréalisation n'emporte pas celui de procéder soi-même à la réalisation. Tel ne sera le cas que si le demandeur signale, au cours de l'enquête publique, qu'il souhaite procéder lui-même à l'autoréalisation et qu'il démontre à suffisance que toutes les conditions d'autoréalisation sont remplies. En effet, l'autorité doit disposer de garanties suffisantes que le propriétaire procédera réellement à la réalisation du but d'expropriation selon les modalités et dans le délai fixés par l'autorité. Il découle de la jurisprudence du Conseil d'État qu'une demande d'autoréalisation peut être rejetée lorsqu'elle ne contient pas de preuves que l'on dispose effectivement de la possibilité de procéder à l'autoréalisation (*Custers*, 7 décembre 2011, n° 216.708).

Cette disposition indique que l'autoréalisation n'est en principe possible que s'il est satisfait à toutes les conditions qu'elle mentionne » (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2016-2017, n° 991/1, p. 51).

B.2.2. La procédure relative à la demande d'autoréalisation est régie aux articles 24 à 27 du décret du 24 février 2017 :

« Art. 24. § 1er. Un propriétaire d'un bien immobilier ou un détenteur d'un droit réel en application de l'article 4 qui est repris dans un arrêté d'expropriation provisoire, peut introduire une demande d'autoréalisation pour ce bien immobilier auprès de l'instance expropriante pendant l'enquête publique.

§ 2. L'instance expropriante peut accéder à cette demande si les conditions suivantes sont cumulativement remplies :

1° le demandeur est manifestement en mesure de réaliser l'objectif envisagé d'utilité publique;

2° le demandeur est manifestement disposé à réaliser l'objectif envisagé d'utilité publique;

3° le demandeur est manifestement disposé à et en mesure de réaliser l'objectif d'utilité publique et de le maintenir le cas échéant de la manière et dans le délai que l'instance expropriante a fixé[s], le cas échéant, dans la note de projet visée à l'article 12.

§ 3. Le droit d'introduire une demande d'autoréalisation n'implique pas le droit de la réaliser lui-même. L'autorité peut décider de manière motivée de ne pas accéder à la demande d'autoréalisation de la part du propriétaire après une évaluation de la demande sur la base des conditions énumérées au paragraphe 2.

§ 4. Sont exclu[e]s du droit d'introduire une demande d'autoréalisation, toute infrastructure routière, ferroviaire, portuaire et des voies navigables, et les interventions qui y sont inextricablement liées.

Art. 25. Le propriétaire d'un bien immobilier ou le détenteur d'un droit réel en cas d'application de l'article 4 qui souhaite procéder à l'autoréalisation, introduit à cet effet une demande auprès de l'instance expropriante par envoi sécurisé pendant l'enquête publique.

Le propriétaire d'un bien immobilier ou le détenteur d'un droit réel en application de l'article 4 qui a fait savoir, conformément à l'alinéa 1er, qu'il souhaite procéder à l'autoréalisation, dispose, sous peine de déchéance, d'un délai de septante jours après la date de fin de l'enquête publique pour introduire une demande étayée d'autoréalisation. Le propriétaire du bien immobilier ou le détenteur du droit réel à exproprier en application de l'article 4 y démontre qu'il remplit les conditions cumulatives, visées à l'article 24.

Art. 26. Dès que la demande est acceptée, l'instance expropriante et le demandeur d'autoréalisation peuvent conclure une convention d'autoréalisation. Dans cette convention, le demandeur s'engage à réaliser lui-même le projet conformément aux conditions, visées à l'article 24, § 2, 3°, et il garantit l'exécution effective, la réalisation et le cas échéant le maintien du projet ainsi que toutes formes de sûretés, financières et autres, y afférentes.

Art. 27. Le Gouvernement flamand arrête les modalités relatives au contenu de la demande étayée d'autoréalisation et aux conditions à remplir dans le cadre des sûretés nécessaires ».

*Quant au fond*

*En ce qui concerne la première question préjudicielle*

B.3.1. La première question préjudicielle porte sur la compatibilité de l'article 25 du décret du 24 février 2017 avec les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après : le Premier Protocole additionnel), en ce que les propriétaires d'un bien immobilier ou les titulaires d'un droit réel qui n'étaient pas encore en mesure, pendant l'enquête publique, d'introduire une demande de réalisation ou qui n'ont pas pu introduire une demande étayée d'autoréalisation dans le délai de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique sont privés par cet article, en tout état de cause et de plein droit, de la possibilité d'autoréalisation, alors qu'il ne peut être procédé à l'expropriation que lorsqu'il n'y a plus d'autre solution raisonnable.

B.3.2. Les articles 10 et 11 de la Constitution ont une portée générale. Ils interdisent toute discrimination, quelle qu'en soit l'origine : les règles constitutionnelles de l'égalité et de la non-discrimination sont applicables à l'égard de tous les droits et de toutes les libertés, en ce compris ceux résultant des conventions internationales liant la Belgique.

B.3.3. L'article 16 de la Constitution dispose :

« Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique, dans les cas et de la manière établis par la loi, et moyennant une juste et préalable indemnité ».

B.3.4. L'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel dispose :

« Toute personne physique ou morale a droit au respect de ses biens. Nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique et dans les conditions prévues par la loi et les principes généraux du droit international.

Les dispositions précédentes ne portent pas atteinte au droit que possèdent les Etats de mettre en vigueur les lois qu'ils jugent nécessaires pour réglementer l'usage des biens conformément à l'intérêt général ou pour assurer le paiement des impôts ou d'autres contributions ou des amendes ».

B.4.1. Le libellé de la question préjudicielle et la motivation de la décision de renvoi permettent de déduire que la Cour est interrogée en substance sur la possibilité de procéder à une expropriation si les propriétaires concernés introduisent une demande d'autoréalisation, quel que soit le moment d'introduction de cette demande.

B.4.2. L'expropriation offre à l'autorité publique la possibilité de disposer, pour des motifs d'utilité publique, de biens, en particulier immobiliers, qui ne peuvent être acquis par les voies ordinaires du transfert de propriété. L'article 16 de la Constitution dispose que nul ne peut être privé de sa propriété que pour cause d'utilité publique, dans les cas et de la manière établis par la loi, et moyennant une juste et préalable indemnité. L'article 3 du décret du 24 février 2017 le confirme également.

B.4.3. L'expropriation doit être nécessaire à la réalisation de l'objectif d'intérêt général. Si les propriétaires sont eux-mêmes disposés à réaliser l'objectif de l'expropriation et qu'ils sont en mesure de le faire, l'expropriation n'est en principe plus nécessaire. Il ressort des travaux préparatoires que le droit d'introduire une demande d'autoréalisation s'inscrit dans le cadre de l'examen de la nécessité de l'expropriation et tend à protéger le statut juridique du propriétaire qui est involontairement confronté à une nécessité d'expropriation (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2016-2017, n° 991/1, p. 51). Pour que la réalisation de l'objectif de l'expropriation soit garantie, il est essentiel, selon le législateur décréteur, que le projet des propriétaires réponde aux conditions fixées par l'instance expropriante :

« Enfin, le propriétaire qui introduit une demande d'autoréalisation devra respecter les formalités et modalités d'exécution fixées par l'instance expropriante. *A contrario*, il s'ensuit que des formalités ou une réalisation non conformes aux conditions fixées par l'autorité sont exclues. L'instance expropriante détermine la forme finale de l'exécution. L'autorité communique clairement sa vision quant à la forme d'exécution dans la note de projet (article 13). La forme d'exécution peut porter sur la nature, la situation, l'esthétique, la densité de la construction, les différentes phases des travaux à réaliser, la politique d'attribution concernant les lots à bâtir, la répartition des frais (d'exploitation), ... Le mode d'exécution doit en tout cas servir l'intérêt général et doit être suffisamment conforme à la réalité » (*ibid.*, p. 52).

B.4.4. Dans les travaux préparatoires, les délais mentionnés à l'article 25 du décret du 24 février 2017 sont justifiés comme suit :

« Sous peine d'irrecevabilité, le propriétaire doit déposer une demande d'autoréalisation pendant la période d'enquête publique.

[...]

Le délai supplémentaire de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique est un délai de déchéance.

Il en résulte que ceux qui n'ont pas déposé de notification d'autoréalisation ou ceux qui ont déposé une notification d'autoréalisation sans introduire toutefois une demande étayée d'autoréalisation dans les délais impartis ne peuvent plus contester l'expropriation en soulevant une exception d'autoréalisation » (*ibid.*, p. 55).

Avec cet article, le législateur décrétoal a voulu garantir un déroulement rapide et transparent.

« Tant le propriétaire privé que l'autorité publique ont intérêt à connaître le plus tôt possible les souhaits et les possibilités de chacun afin de pouvoir se concerter à ce sujet » (*ibid.*).

Le délai d'introduction d'une notification d'autoréalisation ainsi que le délai d'introduction d'une demande étayée d'autoréalisation cadrent donc également avec l'objectif du législateur décrétoal de garantir que le but de l'expropriation peut être réalisé selon les conditions et dans le délai fixés par l'instance expropriante. L'autorité doit en effet disposer de garanties suffisantes quant au fait que le propriétaire procédera effectivement à la réalisation de l'objectif de l'expropriation de la manière et dans le délai qu'elle a fixés. Par conséquent, il n'est pas déraisonnable de limiter à la durée de l'enquête publique, pour tous les propriétaires concernés, la possibilité d'introduire une notification d'autoréalisation. La disposition en cause ne produit donc pas des effets disproportionnés, dès lors que le propriétaire peut, au cours de cette enquête publique, se limiter à notifier son intention d'introduire une demande d'autoréalisation, ensuite de quoi la demande étayée d'autoréalisation ne doit être introduite qu'après un nouveau délai de 70 jours.

B.5. L'article 25 du décret du 24 février 2017 est compatible avec les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel.

*En ce qui concerne la seconde question préjudicielle*

B.6.1. La seconde question préjudicielle porte sur la compatibilité de l'article 25 du décret du 24 février 2017 avec les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, en ce que les propriétaires d'un bien immobilier ou les titulaires d'un droit réel qui n'étaient pas encore en mesure, pendant l'enquête publique, d'introduire une demande de réalisation ou qui n'ont pas pu introduire une demande étayée d'autoréalisation dans le délai de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique sont privés par cet article, en tout état de cause et de plein droit, de la possibilité d'autoréalisation, même lorsque les personnes relevant de cette catégorie introduisent tout de même ultérieurement une demande d'autoréalisation, alors que cet article confère pourtant à ces mêmes personnes la possibilité d'autoréalisation lorsqu'elles ont introduit une telle demande auprès de l'instance expropriante dans le délai prévu.

B.6.2. Il ressort de la motivation de la décision de renvoi que la Cour est interrogée en substance sur une différence de traitement entre les personnes qui exercent leurs droits dans le délai de forclusion applicable et celles qui ne le font pas. Une telle différence de traitement n'est pas discriminatoire en soi. Il ne pourrait être question de discrimination que si l'application du délai de forclusion entraînait une limitation disproportionnée des droits des personnes concernées. Or, tel n'est pas le cas, ainsi qu'il a déjà été dit en B.4.4.

B.6.3. Partant, l'article 25 du décret du 24 février 2017 est compatible avec les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel.

Par ces motifs,

la Cour

dit pour droit :

L'article 25 du décret flamand du 24 février 2017 « relatif à l'expropriation d'utilité publique » ne viole pas les articles 10, 11 et 16 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 1<sup>er</sup> du Premier Protocole additionnel à la Convention européenne des droits de l'homme.

Ainsi rendu en langue néerlandaise et en langue française, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 21 mars 2024.

Le greffier,  
Nicolas Dupont

Le président,  
Luc Lavrysen

## ÜBERSETZUNG

### VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[C – 2024/005369]

#### Auszug aus dem Entscheid Nr. 34/2024 vom 21. März 2024

Geschäftsverzeichnisnummer 8001

*In Sachen:* Vorabentscheidungsfragen in Bezug auf Artikel 25 des flämischen Dekrets vom 24. Februar 2017 « über die Enteignung zum Nutzen der Allgemeinheit », gestellt vom Friedensrichter des Kantons Merelbeke.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten Luc Lavrysen und Pierre Nihoul, und den Richtern Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt und Katrin Jadin, unter Assistenz des Kanzlers Nicolas Dupont, unter dem Vorsitz des Präsidenten Luc Lavrysen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. *Gegenstand der Vorabentscheidungsfragen und Verfahren*

In seinem Urteil vom 30. Mai 2023, dessen Ausfertigung am 2. Juni 2023 in der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, hat der Friedensrichter des Kantons Merelbeke folgende Vorabentscheidungsfragen gestellt:

« - Verstößt Artikel 25 des flämischen Dekrets vom 24. Februar 2017 über die Enteignung zum Nutzen der Allgemeinheit gegen die Artikel 10, 11 und 16 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention, insofern dieser Artikel Eigentümer eines unbeweglichen Gutes oder Inhaber eines dinglichen Rechts, die im Laufe der öffentlichen Untersuchung noch nicht in der Lage waren, einen Antrag auf Durchführung einzureichen, oder nicht innerhalb von siebenzig Tagen nach dem Enddatum der öffentlichen Untersuchung einen mit Gründen versehenen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen konnten, auf jeden Fall und von Rechts wegen von der Möglichkeit zur Selbstdurchführung ausschließt, während nach dem europarechtlichen und verfassungsmäßigen Grundsatz der Notwendigkeit der Enteignung nur dann enteignet werden darf, wenn vernünftigerweise keine Alternative mehr möglich ist?

- Verstößt Artikel 25 des flämischen Dekrets vom 24. Februar 2017 über die Enteignung zum Nutzen der Allgemeinheit gegen die Artikel 10, 11 und 16 der Verfassung, insofern dieser Artikel Eigentümer eines unbeweglichen Gutes oder Inhaber eines dinglichen Rechts, die im Laufe der öffentlichen Untersuchung noch nicht in der Lage waren, einen Antrag auf Durchführung einzureichen, oder nicht innerhalb von siebenzig Tagen nach dem Enddatum der öffentlichen Untersuchung einen mit Gründen versehenen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen konnten, auf jeden Fall und von Rechts wegen von der Möglichkeit zur Selbstdurchführung ausschließt, selbst wenn die zu dieser Kategorie gehörenden Personen nachträglich einen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen, während dieser Artikel derselben Kategorie von Personen jedoch die Möglichkeit zur Selbstdurchführung bietet, wenn sie rechtzeitig bei der Enteignungsbehörde einen Antrag dazu eingereicht haben, ohne dass es für diesen Behandlungsunterschied eine sachliche Rechtfertigung gibt, und zwar auch dann, wenn der Antrag auf Selbstdurchführung in den beiden Fällen identisch oder gleichwertig ist? ».

(...)

III. *Rechtliche Würdigung*

(...)

*In Bezug auf die Zulässigkeit*

B.1.1. Nach Ansicht der Dienstleistungsvereinigung « Intergemeentelijk Samenwerkingsverband voor de ruimtelijke ordening en socio-economische expansie » (nachstehend: SOLVA) sind die Vorabentscheidungsfragen für die Lösung des Streitfalls offensichtlich ohne Nutzen, weil sie auf der falschen Annahme beruhen, dass eine Situation höherer Gewalt vorliege.

B.1.2. In der Regel obliegt es dem vorlegenden Rechtsprechungsorgan zu beurteilen, ob die Antwort auf die Vorabentscheidungsfrage zur Lösung des Streitfalls sachdienlich ist. Nur wenn dies eindeutig nicht der Fall ist, kann der Gerichtshof beschließen, dass die Frage keiner Antwort bedarf.

B.1.3. Da sich die Vorabentscheidungsfragen auf die Situation von Personen beziehen, die noch nicht in der Lage waren, einen Antrag auf Selbstdurchführung einzureichen, ohne dass dabei verdeutlicht wird, weshalb dies der Fall ist, ist es nicht offensichtlich ohne Nutzen, die Vorabentscheidungsfragen zu beantworten.

Die Einrede wird abgewiesen.

*In Bezug auf die fragliche Bestimmung*

B.2.1. Die Vorabentscheidungsfragen beziehen sich auf die Möglichkeit, im Rahmen eines Enteignungsverfahrens einen Antrag auf Selbstdurchführung einzureichen. Das Enteignungsverfahren, das durch das flämische Dekret vom 24. Februar 2017 « über die Enteignung zum Nutzen der Allgemeinheit » (nachstehend: Enteignungsdekret) geregelt wird, beginnt mit einem vorläufigen Enteignungsbeschluss, der durch die Enteignungsstelle erlassen wird (Artikel 10) und der einer öffentlichen Untersuchung unterzogen werden muss (Artikel 17 bis 23). Während der öffentlichen Untersuchung können die Eigentümer der betreffenden unbeweglichen Güter einen Antrag auf Selbstvornahme einreichen. Dies beinhaltet, dass die Eigentümer einen Vorschlag bei der Enteignungsstelle einreichen können, um das Enteignungsziel selbst zu verwirklichen. Diese Möglichkeit bewegt sich im Rahmen der Ziele des Dekretgebers, insbesondere in Bezug auf die Beschleunigung der Verwirklichung von Enteignungsprojekten unter Beachtung der Interessen der Enteigneten (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2016-2017, Nr. 991/1, S. 6). Wenn die Eigentümer bereit und in der Lage sind, das Enteignungsziel selbst innerhalb der Fristen und entsprechend den von der Enteignungsbehörde bestimmten Bedingungen zu verwirklichen, ist die Enteignung nämlich nicht mehr notwendig:

« Si l'objectif d'expropriation peut être réalisé par les propriétaires eux-mêmes et que ceux-ci sont en mesure de et disposés à réaliser cet objectif selon les modalités prévues par l'autorité, une expropriation n'est pas nécessaire. En effet, la nécessité de procéder à une expropriation et la possibilité d'autoréalisation qui en découle visent à protéger le statut juridique du propriétaire confronté sans le vouloir à une expropriation nécessaire. Il n'en reste pas moins que, dans le cadre de l'autoréalisation, l'objectif d'expropriation doit également être réalisé dans les délais et conditions prévus par l'autorité. Il est essentiel qu'une expropriation ne puisse être nécessaire lorsque d'autres solutions – qui ont été examinées raisonnablement – sont insuffisantes, de sorte que l'expropriation ne peut notamment avoir lieu que si l'objectif d'expropriation ne peut être réalisé sur la base d'une initiative privée.

[...]

Le droit d'introduire une demande d'autoréalisation n'emporte pas celui de procéder soi-même à la réalisation. Tel ne sera le cas que si le demandeur signale, au cours de l'enquête publique, qu'il souhaite procéder lui-même à l'autoréalisation et qu'il démontre à suffisance que toutes les conditions d'autoréalisation sont remplies. En effet, l'autorité doit disposer de garanties suffisantes que le propriétaire procédera réellement à la réalisation du but d'expropriation selon les modalités et dans le délai fixés par l'autorité. Il découle de la jurisprudence du Conseil d'État qu'une demande d'autoréalisation peut être rejetée lorsqu'elle ne contient pas de preuves que l'on dispose effectivement de la possibilité de procéder à l'autoréalisation (*Custers, 7 décembre 2011, n° 216.708*).

Cette disposition indique que l'autoréalisation n'est en principe possible que s'il est satisfait à toutes les conditions qu'elle mentionne » (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2016-2017, Nr. 991/1, S. 51).

B.2.2. Das Verfahren in Bezug auf den Antrag auf Selbstvornahme ist in den Artikeln 24 bis 27 des Enteignungsdokrets geregelt:

« Art. 24. § 1er. Un propriétaire d'un bien immobilier ou un détenteur d'un droit réel en application de l'article 4 qui est repris dans un arrêté d'expropriation provisoire, peut introduire une demande d'autoréalisation pour ce bien immobilier auprès de l'instance expropriante pendant l'enquête publique.

§ 2. L'instance expropriante peut accéder à cette demande si les conditions suivantes sont cumulativement remplies :

1° le demandeur est manifestement en mesure de réaliser l'objectif envisagé d'utilité publique;

2° le demandeur est manifestement disposé à réaliser l'objectif envisagé d'utilité publique;

3° le demandeur est manifestement disposé à et en mesure de réaliser l'objectif d'utilité publique et de le maintenir le cas échéant de la manière et dans le délai que l'instance expropriante a fixé[s], le cas échéant, dans la note de projet visée à l'article 12.

§ 3. Le droit d'introduire une demande d'autoréalisation n'implique pas le droit de la réaliser lui-même. L'autorité peut décider de manière motivée de ne pas accéder à la demande d'autoréalisation de la part du propriétaire après une évaluation de la demande sur la base des conditions énumérées au paragraphe 2.

§ 4. Sont exclu[e]s du droit d'introduire une demande d'autoréalisation, toute infrastructure routière, ferroviaire, portuaire et des voies navigables, et les interventions qui y sont inextricablement liées.

Art. 25. Le propriétaire d'un bien immobilier ou le détenteur d'un droit réel en cas d'application de l'article 4 qui souhaite procéder à l'autoréalisation, introduit à cet effet une demande auprès de l'instance expropriante par envoi sécurisé pendant l'enquête publique.

Le propriétaire d'un bien immobilier ou le détenteur d'un droit réel en application de l'article 4 qui a fait savoir, conformément à l'alinéa 1er, qu'il souhaite procéder à l'autoréalisation, dispose, sous peine de déchéance, d'un délai de septante jours après la date de fin de l'enquête publique pour introduire une demande étayée d'autoréalisation. Le propriétaire du bien immobilier ou le détenteur du droit réel à exproprier en application de l'article 4 y démontre qu'il remplit les conditions cumulatives, visées à l'article 24.

Art. 26. Dès que la demande est acceptée, l'instance expropriante et le demandeur d'autoréalisation peuvent conclure une convention d'autoréalisation. Dans cette convention, le demandeur s'engage à réaliser lui-même le projet conformément aux conditions, visées à l'article 24, § 2, 3°, et il garantit l'exécution effective, la réalisation et le cas échéant le maintien du projet ainsi que toutes formes de sûretés, financières et autres, y afférentes.

Art. 27. Le Gouvernement flamand arrête les modalités relatives au contenu de la demande étayée d'autoréalisation et aux conditions à remplir dans le cadre des sûretés nécessaires ».

*Zur Hauptsache*

*In Bezug auf die erste Vorabentscheidungsfrage*

B.3.1. Die erste Vorabentscheidungsfrage betrifft die Vereinbarkeit von Artikel 25 des Enteignungsdekrets mit den Artikeln 10, 11 und 16 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention (nachstehend: erste Zusatzprotokoll), insofern dieser Artikel Eigentümer eines unbeweglichen Gutes oder Inhaber eines dinglichen Rechts, die im Laufe der öffentlichen Untersuchung noch nicht in der Lage waren, eine Meldung über die Selbstdurchführung einzureichen, oder nicht innerhalb von 70 Tagen nach dem Enddatum der öffentlichen Untersuchung einen mit Gründen versehenen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen konnten, auf jeden Fall und von Rechts wegen von der Möglichkeit zur Selbstdurchführung ausschließt, während nur dann enteignet werden darf, wenn vernünftigerweise keine Alternative mehr möglich ist.

B.3.2. Die Artikel 10 und 11 der Verfassung haben eine allgemeine Tragweite. Sie untersagen jegliche Diskriminierung, ungeachtet deren Ursprungs; die Verfassungsvorschriften der Gleichheit und Nichtdiskriminierung gelten angesichts aller Rechte und aller Freiheiten, einschließlich derjenigen, die sich aus internationalen Verträgen ergeben, welche für Belgien verbindlich sind.

B.3.3. Artikel 16 der Verfassung bestimmt:

« Niemandem darf sein Eigentum entzogen werden, es sei denn zum Nutzen der Allgemeinheit, in den Fällen und in der Weise, die das Gesetz bestimmt, und gegen gerechte und vorherige Entschädigung ».

B.3.4. Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls bestimmt:

« Jede natürliche oder juristische Person hat ein Recht auf Achtung ihres Eigentums. Niemandem darf sein Eigentum entzogen werden, es sei denn, dass das öffentliche Interesse es verlangt, und nur unter den durch Gesetz und durch die allgemeinen Grundsätze des Völkerrechts vorgesehenen Bedingungen.

Die vorstehenden Bestimmungen beeinträchtigen jedoch in keiner Weise das Recht des Staates, diejenigen Gesetze anzuwenden, die er für die Regelung der Benutzung des Eigentums im Einklang mit dem Allgemeininteresse oder zur Sicherung der Zahlung der Steuern oder sonstigen Abgaben oder von Geldstrafen für erforderlich hält ».

B.4.1. Aus der Formulierung der Vorabentscheidungsfrage und der Begründung der Vorlageentscheidung kann abgeleitet werden, dass der Gerichtshof im Wesentlichen zu der Möglichkeit befragt wird, eine Enteignung vorzunehmen, wenn die betreffenden Eigentümer einen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen, unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt dieser eingereicht wird.

B.4.2. Die Enteignung bietet der öffentlichen Hand die Möglichkeit, zu gemeinnützigen Zwecken insbesondere über Immobilien zu verfügen, die nicht auf die üblichen Übereignungsweisen erworben werden können. Artikel 16 der Verfassung bestimmt, dass niemandem sein Eigentum entzogen werden darf, es sei denn zum Nutzen der Allgemeinheit, in den Fällen und in der Weise, die das Gesetz bestimmt, und gegen gerechte und vorherige Entschädigung. Dies wird auch in Artikel 3 des Enteignungsdekrets bestätigt.

B.4.3. Die Enteignung muss zur Verwirklichung des Ziels des Allgemeininteresses notwendig sein. Wenn die Eigentümer selbst bereit und in der Lage sind, das Enteignungsziel zu verwirklichen, ist die Enteignung grundsätzlich nicht mehr erforderlich. Den Vorarbeiten lässt sich entnehmen, dass das Recht zur Einreichung eines Antrags auf Selbstvornahme vor dem Hintergrund der Beurteilung dieser Enteignungsnotwendigkeit zu verstehen ist und darauf gerichtet ist, die Rechtsposition des Eigentümers zu schützen, der ungewollt mit einer Enteignungsnotwendigkeit konfrontiert wird (*Parl. Dok.*, Flämisches Parlament, 2016-2017, Nr. 991/1, S. 51). Zur Gewährleistung der Verwirklichung des Enteignungsziels ist laut dem Dekretgeber von entscheidender Bedeutung, dass das Projekt der Eigentümer die Bedingungen erfüllt, die von der Enteignungsstelle gestellt werden:

« Enfin, le propriétaire qui introduit une demande d'autoréalisation devra respecter les formalités et modalités d'exécution fixées par l'instance expropriante. *A contrario*, il s'ensuit que des formalités ou une réalisation non conformes aux conditions fixées par l'autorité sont exclues. L'instance expropriante détermine la forme finale de l'exécution. L'autorité communique clairement sa vision quant à la forme d'exécution dans la note de projet (article 13). La forme d'exécution peut porter sur la nature, la situation, l'esthétique, la densité de la construction, les différentes phases des travaux à réaliser, la politique d'attribution concernant les lots à bâtir, la répartition des frais (d'exploitation), ... Le mode d'exécution doit en tout cas servir l'intérêt général et doit être suffisamment conforme à la réalité » (ebenda, S. 52).

B.4.4. In den Vorarbeiten werden die in Artikel 25 des Enteignungsdekrets genannten Fristen wie folgt begründet:

« Sous peine d'irrecevabilité, le propriétaire doit déposer une demande d'autoréalisation pendant la période d'enquête publique.

[...]

Le délai supplémentaire de 70 jours après la date de fin de l'enquête publique est un délai de déchéance.

Il en résulte que ceux qui n'ont pas déposé de notification d'autoréalisation ou ceux qui ont déposé une notification d'autoréalisation sans introduire toutefois une demande étayée d'autoréalisation dans les délais impartis ne peuvent plus contester l'expropriation en soulevant une exception d'autoréalisation » (ebenda, S. 55).

Der Dekretgeber sah mit diesem Artikel einen schnellen und transparenten Ablauf vor.

« Tant le propriétaire privé que l'autorité publique ont intérêt à connaître le plus tôt possible les souhaits et les possibilités de chacun afin de pouvoir se concerter à ce sujet » (*ibid.*).

Die Frist für das Einreichen einer Meldung über die Selbstdurchführung sowie die Frist für das Einreichen eines mit Gründen versehenen Antrags auf Selbstdurchführung bewegen sich folglich ebenso im Rahmen des Ziels des Dekretgebers, zu gewährleisten, dass das Enteignungsziel entsprechend den Bedingungen und innerhalb der Fristen, die die Enteignungsbehörde festlegt, verwirklicht werden kann. Die Behörde muss nämlich über ausreichende Garantien verfügen, dass der Eigentümer das Enteignungsziel auf die Weise und innerhalb der Frist, die von der Behörde festgelegt wurden, auch tatsächlich verwirklicht. Es ist folglich nicht unangemessen, die Möglichkeit zur Einreichung einer Meldung über die Selbstdurchführung für alle betreffenden Eigentümer auf die Dauer der öffentlichen Untersuchung zu beschränken. Die fragliche Bestimmung ist außerdem auch nicht mit unverhältnismäßigen Folgen verbunden, da sich der Eigentümer während dieser öffentlichen Untersuchung darauf beschränken kann, seine Absicht zur Einreichung eines Antrags auf Selbstdurchführung mitzuteilen, woraufhin der mit Gründen versehene Antrag erst nach einer neuen Frist von 70 Tagen eingereicht werden muss.

B.5. Artikel 25 des Enteignungsdekrets ist vereinbar mit den Artikeln 10, 11 und 26 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls.

*In Bezug auf die zweite Vorabentscheidungsfrage*

B.6.1. Die zweite Vorabentscheidungsfrage bezieht sich auf die Vereinbarkeit von Artikel 25 des Enteignungsdekrets mit den Artikeln 10, 11 und 16 der Verfassung, insofern dieser Artikel Eigentümer eines unbeweglichen Gutes oder Inhaber eines dinglichen Rechts, die im Laufe der öffentlichen Untersuchung noch nicht in der Lage waren, einen Antrag auf Durchführung einzureichen, oder nicht innerhalb von 70 Tagen nach dem Enddatum der öffentlichen Untersuchung einen mit Gründen versehenen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen konnten, auf jeden Fall und von Rechts wegen von der Möglichkeit zur Selbstdurchführung ausschließt, selbst wenn die zu dieser Kategorie gehörenden Personen nachträglich einen Antrag auf Selbstdurchführung einreichen, während dieser Artikel derselben Kategorie von Personen jedoch die Möglichkeit zur Selbstdurchführung bietet, wenn sie rechtzeitig bei der Enteignungsbehörde einen Antrag dazu eingereicht haben.

B.6.2. Aus der Begründung der Vorlageentscheidung ergibt sich, dass der Gerichtshof im Wesentlichen zu einem Behandlungsunterschied zwischen Personen, die ihre Rechte innerhalb der einschlägigen Ausschlussfrist ausüben, und Personen, die dies nicht tun, befragt wird. Ein solcher Behandlungsunterschied stellt an sich keine Diskriminierung dar. Eine Diskriminierung läge erst dann vor, wenn die Anwendung der Ausschlussfrist eine unverhältnismäßige Einschränkung der Rechte der davon betroffenen Personen zur Folge hätte. Wie bereits in B.4.4 erwähnt wurde, ist dies jedoch nicht der Fall.

B.6.3. Artikel 25 des Enteignungsdekrets ist demzufolge vereinbar mit den Artikeln 10, 11 und 26 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erkennt für Recht:

Artikel 25 des flämischen Dekrets vom 24. Februar 2017 « über die Enteignung zum Nutzen der Allgemeinheit » verstößt nicht gegen die Artikel 10, 11 und 16 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention.

Erlassen in niederländischer und französischer Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 21. März 2024.

Der Kanzler,  
(gez.) Nicolas Dupont

Der Präsident,  
(gez.) Luc Lavrysen



## RAAD VAN STATE

[C – 2024/006157]

Bericht voorgeschreven bij artikel 3<sup>quater</sup> van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Vershillende beroepen tot nietigverklaring werden ingesteld tegen het ministerieel besluit van 15 december 2023 betreffende het beroep tegen het besluit van de gemeenteraad van de gemeente Ranst van 18 september 2023 houdende de goedkeuring van de rooilijn op 4,50 meter diep conform het ontwerp rooilijnplan voor de zijstraat van de Dorpstraat.

Deze zaken zijn ingeschreven onder de rolnummers G/A 241.746/X-18.659 en G/A 241.747/X-18.660.

Gr. Delannay,  
Hoofdgriffier.

## CONSEIL D'ETAT

[C – 2024/006157]

Avis prescrit par l'article 3<sup>quater</sup> de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État

Plusieurs requêtes en annulation ont été introduites contre l'arrêté ministériel du 15 décembre 2023 concernant le recours contre la délibération du conseil communal de la commune de Ranst du 18 septembre 2023 portant approbation de l'alignement à 4,50 mètres de profondeur conformément au projet de plan d'alignement pour la rue perpendiculaire à la Dorpstraat.

Ces affaires sont inscrites au rôle sous les numéros G/A 241.746/X-18.659 et G/A 241.747/X-18.660.

Gr. Delannay,  
Greffier en chef.

## STAATSRAT

[C – 2024/006157]

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3<sup>quater</sup> des Erlasses des Regenten vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungstreitsachenabteilung des Staatsrates

Verschiedene Klagen auf Nichtigerklärung wurden gegen den Ministeriellen Erlass vom 15. Dezember 2023 über den Einspruch gegen den Beschluss des Gemeinderats der Gemeinde Ranst vom 18. September 2023 zur Billigung der Fluchtlinie auf 4,50 Meter tief gemäß dem Entwurf des Fluchtlinienplans für die Seitenstraße der Dorpstraat eingereicht.

Diese Sachen wurden unter den Nummern G/A 241.746/X-18.659 und G/A 241.747/X-18.660 in die Liste eingetragen.

Gr. Delannay,  
Chefgriffier.

## RAAD VAN STATE

[C – 2024/005990]

Bericht voorgeschreven bij artikel 3<sup>quater</sup> van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State en bij artikel 7 van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State

Vershillende beroepen tot nietigverklaring telkens met een vordering tot schorsing, werden ingesteld tegen het koninklijk besluit van 3 maart 2024 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van producten op basis van tabak en voor roken bestemde kruidenproducten.

Dit besluit werd bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 19 maart 2024.

De zaken zijn ingeschreven onder de rolnummers G/A 241.907/XIV-39.415, G/A 241.944/XIV-39.425, G/A 241.958/XIV-39.426, G/A 241.959/XIV-39.427, G/A 241.961/XIV-39.428 en G/A 242.097/XIV-39.445.

Gr. Delannay,  
Hoofdgriffier.

## CONSEIL D'ETAT

[C – 2024/005990]

Avis prescrit par l'article 3<sup>quater</sup> de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État et par l'article 7 de l'arrêté royal du 5 décembre 1991 déterminant la procédure en référé devant le Conseil d'État

Plusieurs requêtes en annulation assorties chacune d'une demande de suspension ont été introduites contre l'arrêté royal du 3 mars 2024 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce des produits à base de tabac et produits à fumer à base de plantes.

Cet arrêté a été publié au *Moniteur belge* du 19 mars 2024.

Les affaires sont inscrites au rôle sous les numéros G/A 241.907/XIV-39.415, G/A 241.944/XIV-39.425, G/A 241.958/XIV-39.426, G/A 241.959/XIV-39.427 et G/A 242.097/XIV-39.445.

Gr. Delannay,  
Greffier en chef.

## STAATSRAT

[C – 2024/005990]

Bekanntmachung, vorgeschrieben durch Artikel 3<sup>quater</sup> des Erlasses des Regenten vom 23. August 1948 zur Festlegung des Verfahrens vor der Verwaltungstreitsachenabteilung des Staatsrates und durch Artikel 7 des Königlichen Erlasses vom 5. Dezember 1991 zur Festlegung des Eilverfahrens vor dem Staatsrat

Mehrere Klagen auf Nichtigerklärung jedes Mal mit einem Antrag auf Aussetzung wurden gegen den Königlichen Erlass vom 3. März 2024 über die Herstellung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und zum Rauchen bestimmten Pflanzenerzeugnissen eingereicht.

Dieser Erlass wurde im *Belgischen Staatsblatt* vom 19. März 2024 veröffentlicht.

Die Sachen wurden unter den Nummern G/A 241.907/XIV-39.415, G/A 241.944/XIV-39.425, G/A 241.958/XIV-39.426, G/A 241.959/XIV-39.427, G/A 241.961/XIV-39.428 und G/A 242.097/XIV-39.445 in die Liste eingetragen.

Gr. Delannay,  
Chefgriffier.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[2024/203176]

**Vergelijkende Nederlandstalige selectie voor bevordering naar niveau A (reeks 3) voor de Rechterlijke Orde: Attachés managementondersteuning voor het arbeidsauditoraat Halle-Vilvoorde (m/v/x). — Selectienummer: BNG24107**

De medewerkers die voldoen aan de deelnemingsvoorwaarden om te solliciteren worden door hun personeelsdienst via het intranet op de hoogte gebracht en krijgen via deze weg de functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...).

Solliciteren kan tot 04/07/2024.

Voor alle bijkomende inlichtingen, kunnen de kandidaten zich richten tot hun personeelsdienst.

De lijst van laureaten is 2 jaar geldig en wordt opgemaakt na de selectie

## SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[2024/203176]

**Sélection comparative néerlandophone d'accession au niveau A (3ème série) pour l'Ordre judiciaire : Attachés soutien au management pour l'auditorat du travail de Hal-Vilvorde (m/f/x). — Numéro de sélection : BNG24107**

Les collaborateurs rentrant dans les conditions pour postuler sont avertis via l'intranet par leur service du personnel qui met à leur disposition la description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...).

Ils peuvent poser leur candidature jusqu'au 04/07/2024

Pour tout renseignement complémentaire, les candidats peuvent s'adresser à leur service du personnel.

La liste de lauréats valable 2 ans, sera établie après la sélection.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[2024/203186]

**Resultaat van de doorlopende selectie van Nederlandstalige Psychiatrisch verpleegkundigen - Haren (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Justitie. — Selectienummer: ANG24135**

Deze selectie werd afgesloten op 07/06/2024.

Er zijn geen laureaten.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[2024/203186]

**Résultat de la sélection continue d'Infirmiers psychiatriques - Haren (m/f/x) (niveau B) néerlandophones pour le SPF Justice. — Numéro de sélection : ANG24135**

Ladite sélection a été clôturée le 07/06/2024.

Il n'y a pas de lauréat.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[2024/203187]

**Resultaat van de doorlopende selectie van Nederlandstalige Penitentiair verpleegkundigen — Haren (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Justitie. — Selectienummer: ANG24136**

Deze selectie werd afgesloten op 07/06/2024.

Er zijn 2 laureaten.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[2024/203187]

**Résultat de la sélection continue d'Infirmiers pénitentiaires — Haren (m/f/x) (niveau B) néerlandophones pour le SPF Justice.— Numéro de sélection : ANG24136**

Ladite sélection a été clôturée le 07/06/2024.

Le nombre de lauréats s'élève à 2.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[2024/203282]

**Resultaat van de vergelijkende selectie van Nederlandstalige Facility managers (m/v/x) (niveau A1) voor de Rechterlijke Orde. — Selectienummer: ANG24162**

Deze selectie werd afgesloten op 13/06/2024.

Er is 1 laureaat. De lijst is 1 jaar geldig.

Er werd geen bijzondere lijst opgesteld van de personen met een handicap.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[2024/203282]

**Résultat de la sélection comparative de Facility managers (m/f/x) (niveau A1) néerlandophones pour l'Ordre judiciaire. — Numéro de sélection : ANG24162**

Ladite sélection a été clôturée le 13/06/2024.

Le nombre de lauréats s'élève à 1. La liste est valable 1 ans.

Il n'y a pas de liste spécifique pour les personnes présentant un handicap qui a été établie.

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2024/006079]

## Appel à candidats pour la fonction de commandant de la zone de secours Wallonie picarde (h/f/x)

Suite à la déclaration de la vacance de la fonction de Commandant de Zone en séance du 24/04/2023, le conseil de la Zone de Secours Wallonie Picarde lance le présent appel à candidats pour la fonction de Commandant de Zone, appel arrêté en séance du 10/06/2024, établi conformément à l'arrêté royal du 26 mars 2014 fixant le profil de fonction du commandant d'une zone de secours et les modalités de sa sélection et de son évaluation (dernière modification : A.R. du 26.10.2022).

## 1. Objectif de la fonction

Tel que prévu à l'article 109 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile, le Commandant de zone dirige la Zone de Secours. Il est responsable de la direction, de l'organisation et de la gestion ainsi que de la répartition des tâches au sein de la Zone de Secours. La description de fonction du Commandant de Zone est extraite de l'annexe à l'arrêté royal précité.

## 2. Finalités

## 2.1. Coordinateur opérationnel

Assurer la coordination stratégique en cas de situations d'urgence afin de maîtriser la situation d'urgence de manière aussi rapide et efficace que possible, en limitant les dégâts humains et matériels.

Tâches possibles (non limitatives) :

- Assurer la coordination stratégique de la discipline 1 au sein du comité de coordination
- Evaluer les conséquences d'un incident (à grande échelle) pour le voisinage, l'environnement et la santé publique, ainsi que l'impact de l'incident et de l'intervention sur le fonctionnement des autres disciplines, sur le plan stratégique
- Conseiller les autorités administratives concernant l'intervention de la discipline 1 (problématique à long terme et risques pour la population) et la coordination stratégique
- Assurer les contacts avec la presse, les autorités administratives/politiques et les tiers concernés
- Réquisitionner des moyens, en cas de délégation

### **2.2. Collaborateur opérationnel**

Veiller à être en permanence en mesure d'effectuer les tâches opérationnelles afin d'assurer la disponibilité permanente des services de secours suivant les bonnes pratiques les plus récentes

Tâches possibles (non limitatives) :

- Maintenir la condition physique
- Participer à des exercices, des mises en situation, des visites topographiques et des stages de recyclage y compris la connaissance du territoire de la zone
- Suivre les recyclages et les formations complémentaires nécessaires

### **2.3. Dirigeant administratif**

Assurer la direction de la zone afin d'assurer le bon fonctionnement opérationnel, administratif et technique de la zone.

Tâches possibles (non limitatives) :

- Elaborer et communiquer une vision, une mission et un cadre de valeurs communes de la zone
- Elaborer un plan de management (avec les objectifs stratégiques de la zone) et veiller à son opérationnalisation
- Elaborer un organigramme de la zone et répartir les tâches (et les moyens en personnel et en matériel nécessaires à cet effet) entre les différents postes/services
- Elaborer le programme pluriannuel de politique générale de la zone et des propositions aux autorités administratives
- Signer les rapports du conseil, contresigner la correspondance de la zone et exécuter les décisions du conseil
- Présider la Commission technique
- Rassembler des avis pour les opérations

### **2.4. Personne de contact**

Rendre compte aux autorités administratives sur la politique menée et émettre des propositions sur la politique à mener.

Tâches possibles (non limitatives) :

- Arbitrer et opérer des choix techniques en cohérence avec les orientations stratégiques définies par l'autorité zonale.
- S'engager à améliorer la sécurité et la prévention incendie dans la zone
- Prendre part aux réunions du conseil et du collège avec voix consultative
- Assurer la préparation, quant au fond, des dossiers soumis au conseil ou au collège pour décision
- Elaborer le programme d'acquisition du matériel de la zone (après avis de la Commission technique) et le soumettre à l'approbation du Conseil
- Demander conseil aux communes en ce qui concerne les programmes pluriannuels de politique générale (volet commune et les plans d'action annuels)
- Faire rapport trimestriellement au collège, en ce compris les plaintes (prévoir un système de gestion des plaintes)

### **2.5. Facilitateur**

Implémenter et faciliter le principe de bonne administration dans la zone afin de faire entrer dans la pratique quotidienne du fonctionnement de la zone les principes de base de bonne administration sur le plan économique (économie, efficacité, efficience) et sur le plan moral (légitimité, sécurité juridique, égalité juridique).

Tâches possibles (non limitatives) :

- Développer et soutenir le rôle, l'autonomie et les structures de contrôle du management
- Surveiller les éventuels conflits d'intérêts et les processus au sein de l'organisation
- S'engager à améliorer les relations en matière de sécurité civile entre les zones de secours, au niveau régional, national et international
- Développer et appliquer le principe de bonne administration, s'assurer de la transparence et de la responsabilité des actes de la zone

## **3. Autonomie**

La fonction peut décider en autonomie au sujet de :

- L'exécution concrète des tâches qui lui ont été assignées
- La coordination multidisciplinaire ou stratégique concrète et la stratégie de la discipline 1 en cas de situations d'urgence
- L'organisation administrative interne de la zone
- La remise d'avis ou de décisions externes pour lesquelles une autorisation politique n'est pas nécessaire
- La gestion de son propre budget, dont le montant est fixé par la zone
- La fourniture de réponses à la presse et aux autorités administratives
- De siéger au Conseil et au Collège avec voix consultative
- Les réquisitions

La fonction doit demander :

- L'approbation du programme pluriannuel de politique générale : par le conseil
- L'approbation des plans d'action annuels : par le conseil
- L'approbation du programme d'acquisition : par le conseil
- L'approbation du plan de management et des décisions fondamentales : par le conseil
- L'approbation du programme pluriannuel de politique générale-volet commune : par les communes
- L'approbation des plans d'action annuels-volet commune : par les communes

- L'approbation de la désignation des membres de la commission technique : par le conseil
- L'approbation d'un plan zonal d'organisation opérationnelle : par le conseil

#### **4. Conditions à remplir et compétences**

##### **4.1. Conditions à remplir (pour le 20/07/2024)**

- 1) Être en activité de service en tant que membre opérationnel non-stagiaire d'une zone ou du Service d'Incendie et d'Aide médicale urgente de la Région de Bruxelles-Capitale ;
- 2) Porter le grade de capitaine ou de major, avec dix ans d'ancienneté cumulée de grades, ou porter le grade de major avec trois ans d'ancienneté de grade ou porter le grade de colonel ;
- 3) Avoir une expérience utile de minimum cinq ans dans une fonction de management ;
- 4) Être détenteur d'un diplôme ou d'un certificat donnant accès à des fonctions de niveau A au sein de l'administration fédérale, tels que visés à l'annexe 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat ;
- 5) Être titulaire du brevet OFF4 visé à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 18 novembre 2015 relatif à la formation des membres des services publics de secours et modifiant divers arrêtés royaux ;
- 6) Avoir obtenu la mention « satisfaisant », « bien » ou « très bien » lors de la dernière évaluation ;
- 7) Ne pas être sous le coup d'une sanction disciplinaire non radiée.

##### **4.2. Expertise**

- Connaissance approfondie des techniques de management (systèmes de mesure des prestations, techniques de réunion, direction et motivation, techniques de communication), connaissance fonctionnelle de la gestion financière, logistique, ICT et gestion du personnel.
- Connaissance des techniques opérationnelles
- Connaissance des autres services de secours, de leurs moyens et compétences
- Connaissance du fonctionnement des autorités, de la réglementation et du droit.

##### **4.3. Cadre de référence**

- Organisation hiérarchique forte au niveau opérationnel
- Cadre des valeurs : serviabilité, responsabilité, inventivité, esprit d'équipe
- Cadre réglementaire complexe : organisation fédérale, dirigée au niveau zonal, étroitement liée aux compétences régionalisées (prévention de l'incendie, environnement)

#### **5. Modalités de sélection**

##### **5.1. Délai et modalités pratiques d'introduction de l'acte de candidature**

Tout acte de candidature peut être introduit de manière recevable jusqu'au 20 juillet 2024 à minuit auprès du Président de Zone, Monsieur Philippe METTENS, par courrier recommandé envoyé à l'adresse du siège social : Chaussée de Lille, 422C à 7501 Orcq. Pour être valable, cet acte de candidature doit être introduit au plus tard le 20 juillet 2024 à minuit.

Le dossier doit contenir :

- o Une lettre de motivation et un C.V. qui décrit les titres et mérites que le candidat estime pouvoir faire valoir pour obtenir la fonction ;
- o Un projet de management pour la Zone de Secours, sous enveloppe scellée ;
- o Un document attestant de la fonction du candidat, avec ancienneté et prouvant qu'il est en activité de service en tant que membre opérationnel non-stagiaire d'une zone ou du Service d'Incendie et d'Aide médicale urgente de la Région de Bruxelles-Capitale
- o Une copie du diplôme ou d'un certificat donnant accès à des fonctions de niveau A au sein de l'administration fédérale, tels que visés à l'annexe 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 2 octobre 1937 portant le statut des agents de l'Etat
- o Une copie du brevet OFF4 visé à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 18 novembre 2015 relatif à la formation des membres des services publics de secours et modifiant divers arrêtés royaux
- o Une copie de la dernière évaluation.

##### **5.2. Commission de sélection**

La commission de sélection est composée de 7 membres. La présidence est assurée par le Président de Zone, dont la voix est prépondérante en cas de parité des voix. Aucun membre de la commission ne peut être le conjoint, le parent ou l'allié, jusqu'au troisième degré inclus d'un candidat.

La commission de sélection :

1. Examine la recevabilité de chaque acte de candidature ;
2. Compare les titres et mérites des candidats et analyse leur projet de management
3. Organise l'entretien de sélection.

##### **5.3. Règlement de sélection**

###### **5.3.1. Test préalable**

Préalablement à l'entretien de sélection, les candidats doivent satisfaire à des tests équivalents à ceux requis pour un agent de niveau A et examinant leurs capacités de management et de direction. Les tests comprennent trois parties :

- 1<sup>o</sup> un test qui évalue les capacités de direction telles qu'elles ressortent du profil de fonction ;
- 2<sup>o</sup> une épreuve qui teste les compétences génériques en management ;
- 3<sup>o</sup> une étude de cas pratique qui reflète la fonction.

Les tests, visés au 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, peuvent être informatisés. La réalisation de ces tests est confiée à un bureau de sélection externe désigné par le conseil qui attribue à chaque candidat la mention 'apte' ou 'inapte'.

###### **5.3.2. Entretien de sélection**

L'entretien de sélection est organisé par la commission de sélection. Au cours de cet entretien, l'aptitude est appréciée en fonction de l'adéquation du profil du candidat avec le profil de fonction repris ci-avant, en tenant compte de son acte de candidature, de son projet de management et de sa vision de la gestion de la zone tenant compte des particularités de celle-ci.

**5.3.3. Résultats**

À l'issue de la comparaison des titres et mérites, de l'analyse du projet de management et des résultats de l'entretien prévu ci-avant, la commission de sélection établit un classement motivé et le transmet au conseil.

Le candidat désigné par le conseil conformément à l'article 114 de la loi du 15 mai 2007 prête serment entre les mains du président. Le serment est prêté dans les termes fixés à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 sur le serment.

La durée du mandat débute le jour fixé dans l'acte de désignation, au plus tôt le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN****Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie, Administratie van de Patrimoniumdiensten**

*Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek*

[2024/081008]

**Erfloze nalatenschap  
Braham, Christiane**

Mevrouw Braham, Christiane, geboren te Elsene op 2 november 1952, wonende te 1080 Sint-Jans-Molenbeek, rue Marcel Grüner 7/1, is overleden te Sint-Jans-Molenbeek op 15 juli 2015, zonder gekende erfopvolgers na te laten.

Alvorens te beslissen over de vraag van de Algemene Administratie Patrimoniumdocumentatie – Patrimoniumdiensten om namens de Staat, de inbezitstelling te bekomen van de nalatenschap, heeft de franstalig rechtbank van eerste aanleg van Brussel bij bevelschrift van 12 januari 2024, de bekendmakingen en aanplakkingen voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek bevolen.

Brussel, 28 februari 2024.

Ontvanger – Adviseur a.i.  
van de Kantoer Erfloze Nalatenschappen,  
Pierre Kwaka-Nduku

(081008)

**SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES****Administration générale de la documentation patrimoniale, Administration des services patrimoniaux**

*Publication prescrite par l'article 4.33 du Code civil*

[2024/081008]

**Succession en déshérence  
Braham, Christiane**

Madame Braham Christiane, née à Ixelles le 2 novembre 1952, domiciliée à 1080 Molenbeek-Saint-Jean, rue Marcel Grüner 7/1, est décédée à Molenbeek-Saint-Jean le 15 juillet 2015 sans laisser de successeur connu.

Avant de statuer sur la demande de l'Administration Générale de la Documentation patrimoniale – Services patrimoniaux tendant à obtenir, au nom de l'État, l'envoi en possession de la succession, le Tribunal de Première Instance francophone de Bruxelles, a, par ordonnance du 12 janvier 2024, prescrit les publications et affiches prévues par l'article 4.33 du Code Civil.

Bruxelles, le 28 février 2024.

Receveur – Conseiller a.i.  
du Bureau des Successions en Déshérence,  
Pierre Kwaka-Nduku

(081008)

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN****Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie, Administratie van de Patrimoniumdiensten**

*Bekendmaking voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek*

[2024/081007]

**Erfloze nalatenschap  
Choupeaux, Simone**

Mevrouw Choupeaux, Simone, geboren te Noaille (Frankrijk) op 19 maart 1926, wonende te 1070 Anderlecht, avenue Victor Olivier 14/71, is overleden te Anderlecht op 29 april 2018, zonder gekende erfopvolgers na te laten.

Alvorens te beslissen over de vraag van de Algemene Administratie Patrimoniumdocumentatie – Patrimoniumdiensten om namens de Staat, de inbezitstelling te bekomen van de nalatenschap, heeft de franstalig rechtbank van eerste aanleg van Brussel bij bevelschrift van 26 januari 2024, de bekendmakingen en aanplakkingen voorgeschreven bij artikel 4.33 van het Burgerlijk Wetboek bevolen.

Brussel, 28 februari 2024.

Ontvanger – Adviseur a.i.  
van de Kantoer Erfloze Nalatenschappen,  
Pierre Kwaka-Nduku

(081007)

**SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES****Administration générale de la documentation patrimoniale, Administration des services patrimoniaux**

*Publication prescrite par l'article 4.33 du Code civil*

[2024/081007]

**Succession en déshérence  
Choupeaux, Simone**

Madame Choupeaux, Simone née à Noaille (France) le 19 mars 1926, domiciliée à 1070 Anderlecht, avenue Victor Olivier 14/71, est décédée à Anderlecht le 29 avril 2018 sans laisser de successeur connu.

Avant de statuer sur la demande de l'Administration Générale de la Documentation patrimoniale – Services patrimoniaux tendant à obtenir, au nom de l'État, l'envoi en possession de la succession, le Tribunal de Première Instance francophone de Bruxelles, a, par ordonnance du 26 janvier 2024, prescrit les publications et affiches prévues par l'article 4.33 du Code Civil.

Bruxelles, le 28 février 2024.

Receveur – Conseiller a.i.  
du Bureau des Successions en Déshérence,  
Pierre Kwaka-Nduku

(081007)

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/005243]

**Derde Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid. — Bericht**

Overeenkomstig samenwerkingsakkoord van 10 december 2003 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, de Franse Gemeenschapscommissie, het Vlaams Gewest, het Waalse Gewest, het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest, voor de samenwerking in de beleidsdomeinen milieu en gezondheid heeft de Gemengde Interministeriële Conferentie Leefmilieu-Gezondheid (GICLG) op 8 januari 2024 het derde Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid (NEHAP3) definitief goedgekeurd.

Van 16/08/2023 tot 15/10/2023 heeft de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een publieksraadpleging georganiseerd over dit derde Nationaal Actieplan Leefmilieu-Gezondheid. De verklaring die samenvat hoe rekening werd gehouden met deze raadpleging en het definitieve NEHAP3 zijn beschikbaar op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ([www.consult-leefmilieu.be](http://www.consult-leefmilieu.be)/[www.consult-environnement.be](http://www.consult-environnement.be)) en via de federale portaal site [www.belgium.be](http://www.belgium.be).

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/005243]

**Troisième Plan d'Action National Environnement-Santé. — Avis**

Conformément à l'Accord de coopération du 10 décembre 2003 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale visant la collaboration dans les domaines de l'environnement et de la santé, la Conférence Interministérielle Mixte Environnement-Santé (CIMES) a donné son approbation finale au troisième Plan d'Action National Environnement-Santé (NEHAP3) le 8 janvier 2024.

Du 16/08/2023 au 15/10/2023, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a organisé une consultation publique sur ce troisième Plan d'Action National Environnement-Santé. La déclaration résumant la manière dont cette consultation a été prise en compte et le NEHAP3 adopté sont disponibles sur le site web du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ([www.consult-leefmilieu.be](http://www.consult-leefmilieu.be)/[www.consult-environnement.be](http://www.consult-environnement.be)) et via le portail fédéral [www.belgium.be](http://www.belgium.be).

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN  
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION  
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

Kanselarij, Bestuur, Buitenlandse Zaken en Justitie

[C – 2024/006130]

Mededeling van de maximumbedragen die mogen worden uitgegeven door de lijsten en de kandidaten voor de lokale en provinciale verkiezingen van 13 oktober 2024, in uitvoering van artikel 192 van het Lokaal en Provinciaal Kiesdecreet van 8 juli 2011 voor de gemeente-, stadsdistricts- en provincieraadsverkiezingen

Tabel I : gemeenteraadsverkiezingen

| provincie Antwerpen |   |                               |                                    |
|---------------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| gemeente            | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Aartselaar          | 11.412                                    | 12.512,00                     | 1.250,00                           |
| Antwerpen*          | 335.453                                   | 126.863,42                    | 9.031,80                           |
| Arendonk            | 9.206                                     | 10.464,80                     | 1.250,00                           |
| Baarle-Hertog       | 1.337                                     | 3.070,70                      | 1.250,00                           |
| Balen               | 17.821                                    | 18.921,00                     | 1.425,68                           |
| Beerse              | 14.012                                    | 15.112,00                     | 1.250,00                           |
| Berlaar             | 9.360                                     | 10.588,00                     | 1.250,00                           |
| Boechout            | 10.709                                    | 11.809,00                     | 1.250,00                           |
| Bonheiden           | 12.196                                    | 13.296,00                     | 1.250,00                           |
| Boom                | 13.002                                    | 14.102,00                     | 1.250,00                           |
| Bornem              | 17.682                                    | 18.782,00                     | 1.414,56                           |
| Brasschaat          | 28.679                                    | 30.646,90                     | 2.294,32                           |
| Brecht              | 23.384                                    | 24.822,40                     | 1.870,72                           |
| Dessel              | 7.245                                     | 8.896,00                      | 1.250,00                           |
| Duffel              | 13.641                                    | 14.741,00                     | 1.250,00                           |
| Edegem              | 16.954                                    | 18.054,00                     | 1.356,32                           |
| Essen               | 12.458                                    | 13.558,00                     | 1.250,00                           |

| provincie Antwerpen  |        |            |          |
|----------------------|--------|------------|----------|
| Geel                 | 31.271 | 33.498,10  | 2.501,68 |
| Grobbendonk          | 9.218  | 10.474,40  | 1.250,00 |
| Heist-Op-Den-Berg    | 35.296 | 37.925,60  | 2.823,68 |
| Hemiksem             | 8.864  | 10.191,20  | 1.250,00 |
| Herentals            | 22.500 | 23.850,00  | 1.800,00 |
| Herenthout           | 7.342  | 8.973,60   | 1.250,00 |
| Herselt              | 11.905 | 13.005,00  | 1.250,00 |
| Hoogstraten          | 12.756 | 13.856,00  | 1.250,00 |
| Hove                 | 6.487  | 8.289,60   | 1.250,00 |
| Hulshout             | 8.580  | 9.964,00   | 1.250,00 |
| Kalmthout            | 14.292 | 15.392,00  | 1.250,00 |
| Kapellen             | 20.763 | 21.939,30  | 1.661,04 |
| Kasterlee            | 15.313 | 16.413,00  | 1.250,00 |
| Kontich              | 16.544 | 17.644,00  | 1.323,52 |
| Laakdal              | 13.246 | 14.346,00  | 1.250,00 |
| Lier                 | 28.688 | 30.656,80  | 2.295,04 |
| Lille                | 13.383 | 14.483,00  | 1.250,00 |
| Lint                 | 6.506  | 8.304,80   | 1.250,00 |
| Malle                | 12.319 | 13.419,00  | 1.250,00 |
| Mechelen             | 61.874 | 69.348,80  | 4.356,22 |
| Meerhout             | 8.094  | 9.575,20   | 1.250,00 |
| Merksplas            | 6.377  | 8.201,60   | 1.250,00 |
| Mol                  | 28.018 | 29.919,80  | 2.241,44 |
| Mortsel              | 19.064 | 20.164,00  | 1.525,12 |
| Niel                 | 7.924  | 9.439,20   | 1.250,00 |
| Nijlen               | 18.790 | 19.890,00  | 1.503,20 |
| Olen                 | 9.952  | 11.061,60  | 1.250,00 |
| Oud-Turnhout         | 10.392 | 11.492,00  | 1.250,00 |
| Putte                | 14.988 | 16.088,00  | 1.250,00 |
| Puurs-Sint-Amands    | 20.990 | 2/2.189,00 | 1.679,20 |
| Ranst                | 15.487 | 16.587,00  | 1.250,00 |
| Ravels               | 8.536  | 9.928,80   | 1.250,00 |
| Retie                | 8.508  | 9.906,40   | 1.250,00 |
| Rijkevorsel          | 8.932  | 10.245,60  | 1.250,00 |
| Rumst                | 12.009 | 13.109,00  | 1.250,00 |
| Schelle              | 6.649  | 8.419,20   | 1.250,00 |
| Schilde              | 15.506 | 16.606,00  | 1.250,00 |
| Schoten              | 26.035 | 27.738,50  | 2.082,80 |
| Sint-Katelijne-Waver | 16.470 | 17.570,00  | 1.317,60 |
| Stabroek             | 14.451 | 15.551,00  | 1.250,00 |
| Turnhout             | 30.331 | 32.464,10  | 2.426,48 |
| Vorselaar            | 6.377  | 8.201,60   | 1.250,00 |
| Vosselaar            | 8.890  | 10.212,00  | 1.250,00 |
| Westerlo             | 20.219 | 21.340,90  | 1.617,52 |
| Wijnegem             | 7.874  | 9.399,20   | 1.250,00 |
| Willebroek           | 19.821 | 20.921,00  | 1.585,68 |
| Wommelgem            | 9.941  | 11.052,80  | 1.250,00 |
| Wuustwezel           | 15.942 | 17.042,00  | 1.275,36 |
| Zandhoven            | 10.601 | 11.701,00  | 1.250,00 |
| Zoersel              | 18.000 | 19.100,00  | 1.440,00 |

| <b>provincie Limburg</b> |  |                                      |   |
|--------------------------|--|--------------------------------------|---|
| <b>gemeente</b>          | <b>aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024</b> | <b>maximumbedrag lijst (in euro)</b> | <b>maximumbedrag kandidaten (in euro)</b> |
| Alken                    | 9.532  | 10.725,60                            | 1.250,00                                  |
| As                       | 6.272  | 8.117,60                             | 1.250,00                                  |
| Beringen                 | 35.711   | 38.382,10                            | 2.856,88                                  |
| Bilzen-Hoeselt*          | 32.870   | 35.257,00                            | 2.629,60                                  |
| Bocholt                  | 9.721  | 10.876,80                            | 1.250,00                                  |
| Bree                     | 12.619   | 13.719,00                            | 1.250,00                                  |
| Diepenbeek               | 15.494   | 16.594,00                            | 1.250,00                                  |
| Dilsen-Stokkem           | 15.192   | 16.292,00                            | 1.250,00                                  |
| Genk                     | 48.361   | 53.133,20                            | 3.868,88                                  |
| Gingelom                 | 6.777  | 8.521,60                             | 1.250,00                                  |
| Halen                    | 7.469  | 9.075,20                             | 1.250,00                                  |
| Hamont-Achel             | 7.931  | 9.444,80                             | 1.250,00                                  |
| Hasselt*                 | 68.769   | 77.622,80                            | 4.563,07                                  |
| Hechtel-Eksel            | 9.330  | 10.564,00                            | 1.250,00                                  |
| Heers                    | 5.950  | 7.860,00                             | 1.250,00                                  |
| Herk-De-Stad             | 10.194   | 11.294,00                            | 1.250,00                                  |
| Herstappe                | 56   | 151,20                               | 1.250,00                                  |
| Heusden-Zolder           | 25.683   | 27.351,30                            | 2.054,64                                  |
| Houthalen-Helchteren     | 22.695   | 24.064,50                            | 1.815,60                                  |
| Kinrooi                  | 8.143  | 9.614,40                             | 1.250,00                                  |
| Lanaken                  | 16.060   | 17.160,00                            | 1.284,80                                  |
| Leopoldsburg             | 12.176   | 13.276,00                            | 1.250,00                                  |
| Lommel                   | 23.758   | 25.233,80                            | 1.900,64                                  |
| Lummen                   | 12.058   | 13.158,00                            | 1.250,00                                  |
| Maaseik                  | 17.798   | 18.898,00                            | 1.423,84                                  |
| Maasmechelen             | 26.688   | 28.456,80                            | 2.135,04                                  |
| Nieuwerkerken            | 5.716  | 7.672,80                             | 1.250,00                                  |
| Oudsbergen               | 18.425   | 19.525,00                            | 1.474,00                                  |
| Peer                     | 12.578   | 13.678,00                            | 1.250,00                                  |
| Pelt                     | 22.925   | 24.317,50                            | 1.834,00                                  |
| Riemst                   | 11.246   | 12.346,00                            | 1.250,00                                  |
| Sint-Truiden             | 32.179   | 34.496,90                            | 2.574,32                                  |
| Tessenderlo-Ham*         | 23.740   | 25.214,00                            | 1.899,20                                  |
| Tongeren-Borgloon*       | 33.554   | 36.009,40                            | 2.684,32                                  |
| Voeren                   | 3.147  | 5.061,70                             | 1.250,00                                  |
| Wellen                   | 6.103  | 7.982,40                             | 1.250,00                                  |
| Zonhoven                 | 17.111   | 18.211,00                            | 1.368,88                                  |
| Zutendaal                | 5.619  | 7.595,20                             | 1.250,00                                  |

| <b>provincie Oost-Vlaanderen</b> |  |                                      |   |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| <b>gemeente</b>                  | <b>aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024</b> | <b>maximumbedrag lijst (in euro)</b> | <b>maximumbedrag kandidaten (in euro)</b> |
| Aalst                            | 65.831   | 74.097,20                            | 4.474,93                                  |
| Aalter                           | 23.376   | 24.813,60                            | 1.870,08                                  |
| Assenede                         | 11.553   | 12.653,00                            | 1.250,00                                  |
| Berlare                          | 12.416   | 13.516,00                            | 1.250,00                                  |
| Beveren-Kruibeke-Zwijndrecht*    | 65.079   | 73.194,80                            | 4.452,37                                  |
| Brakel                           | 12.028   | 13.128,00                            | 1.250,00                                  |
| Buggenhout                       | 11.666   | 12.766,00                            | 1.250,00                                  |



| provincie Oost-Vlaanderen |         |            |          |
|---------------------------|---------|------------|----------|
| Deinze                    | 34.807  | 37.387,70  | 2.784,56 |
| Denderleeuw               | 14.912  | 16.012,00  | 1.250,00 |
| Dendermonde               | 36.344  | 39.078,40  | 2.907,52 |
| Destelbergen              | 14.661  | 15.761,00  | 1.250,00 |
| Eeklo                     | 16.593  | 17.693,00  | 1.327,44 |
| Erpe-Mere                 | 16.422  | 17.522,00  | 1.313,76 |
| Evergem                   | 28.569  | 30.525,90  | 2.285,52 |
| Gavere                    | 10.569  | 11.669,00  | 1.250,00 |
| Gent                      | 182.861 | 105.500,54 | 6.742,92 |
| Geraardsbergen            | 26.507  | 28.257,70  | 2.120,56 |
| Haaltert                  | 15.041  | 16.141,00  | 1.250,00 |
| Hamme                     | 19.383  | 20.483,00  | 1.550,64 |
| Herzele                   | 14.861  | 15.961,00  | 1.250,00 |
| Horebeke                  | 1.648   | 3.412,80   | 1.250,00 |
| Kaprijke                  | 5.286   | 7.328,80   | 1.250,00 |
| Kluisbergen               | 5.288   | 7.330,40   | 1.250,00 |
| Kruisem                   | 12.606  | 13.706,00  | 1.250,00 |
| Laarne                    | 9.988   | 11.090,40  | 1.250,00 |
| Lebbeke                   | 15.511  | 16.611,00  | 1.250,00 |
| Lede                      | 15.282  | 16.382,00  | 1.250,00 |
| Lierde                    | 5.475   | 7.480,00   | 1.250,00 |
| Lievegem                  | 21.367  | 22.603,70  | 1.709,36 |
| Lochristi*                | 24.176  | 25.693,60  | 1.934,08 |
| Lokeren*                  | 36.690  | 39.459,00  | 2.935,20 |
| Maarkedal                 | 5.154   | 7.223,20   | 1.250,00 |
| Maldegem                  | 19.496  | 20.596,00  | 1.559,68 |
| Merelbeke-Melle*          | 28.472  | 30.419,20  | 2.277,76 |
| Nazareth-De Pinte*        | 18.219  | 19.319,00  | 1.457,52 |
| Ninove                    | 30.346  | 32.480,60  | 2.427,68 |
| Oosterzele                | 11.083  | 12.183,00  | 1.250,00 |
| Oudenaarde                | 25.040  | 26.644,00  | 2.003,20 |
| Ronse                     | 18.952  | 20.052,00  | 1.516,16 |
| Sint-Gillis-Waas          | 15.363  | 16.463,00  | 1.250,00 |
| Sint-Laureins             | 5.492   | 7.493,60   | 1.250,00 |
| Sint-Lievens-Houtem       | 8.438   | 9.850,40   | 1.250,00 |
| Sint-Martens-Latem        | 6.491   | 8.292,80   | 1.250,00 |
| Sint-Niklaas              | 56.418  | 62.801,60  | 4.192,54 |
| Stekene                   | 15.123  | 16.223,00  | 1.250,00 |
| Temse                     | 22.794  | 24.173,40  | 1.823,52 |
| Waasmunster               | 8.643   | 10.014,40  | 1.250,00 |
| Wetteren                  | 19.995  | 21.095,00  | 1.599,60 |
| Wichelen                  | 9.535   | 10.728,00  | 1.250,00 |
| Wortegem-Petegem          | 5.154   | 7.223,20   | 1.250,00 |
| Zeke                      | 15.486  | 16.586,00  | 1.250,00 |
| Zelzate                   | 9.197   | 10.457,60  | 1.250,00 |
| Zottegem                  | 21.893  | 23.182,30  | 1.751,44 |
| Zulte                     | 12.239  | 13.339,00  | 1.250,00 |
| Zwalm                     | 6.716   | 8.472,80   | 1.250,00 |

| provincie Vlaams-Brabant |   |                               |                                    |
|--------------------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| gemeente                 | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Aarschot                 | 24.670                                    | 26.237,00                     | 1.973,60                           |
| Affligem                 | 10.173                                    | 11.273,00                     | 1.250,00                           |
| Asse                     | 23.477                                    | 24.924,70                     | 1.878,16                           |
| Beersel                  | 18.093                                    | 19.193,00                     | 1.447,44                           |
| Begijnendijk             | 8.631                                     | 10.004,80                     | 1.250,00                           |
| Bekkevoort               | 5.177                                     | 7.241,60                      | 1.250,00                           |
| Bertem                   | 7.512                                     | 9.109,60                      | 1.250,00                           |
| Bever                    | 1.740                                     | 3.514,00                      | 1.250,00                           |
| Bierbeek                 | 7.942                                     | 9.453,60                      | 1.250,00                           |
| Boortmeerbeek            | 10.133                                    | 11.233,00                     | 1.250,00                           |
| Boutersem                | 6.623                                     | 8.398,40                      | 1.250,00                           |
| Diest                    | 19.366                                    | 20.466,00                     | 1.549,28                           |
| Dilbeek                  | 31.278                                    | 33.505,80                     | 2.502,24                           |
| Drogenbos                | 3.581                                     | 5.539,10                      | 1.250,00                           |
| Geetbets                 | 4.854                                     | 6.939,40                      | 1.250,00                           |
| Glabbeek                 | 4.338                                     | 6.371,80                      | 1.250,00                           |
| Grimbergen               | 26.988                                    | 28.786,80                     | 2.159,04                           |
| Haacht                   | 12.203                                    | 13.303,00                     | 1.250,00                           |
| Halle                    | 30.300                                    | 32.430,00                     | 2.424,00                           |
| Herent                   | 17.229                                    | 18.329,00                     | 1.378,32                           |
| Hoegaarden               | 5.316                                     | 7.352,80                      | 1.250,00                           |
| Hoeilaart                | 7.746                                     | 9.296,80                      | 1.250,00                           |
| Holsbeek                 | 7.982                                     | 9.485,60                      | 1.250,00                           |
| Huldenberg               | 7.481                                     | 9.084,80                      | 1.250,00                           |
| Kampenhout               | 9.505                                     | 10.704,00                     | 1.250,00                           |
| Kapelle-Op-Den-Bos       | 7.484                                     | 9.087,20                      | 1.250,00                           |
| Keerbergen               | 10.481                                    | 11.581,00                     | 1.250,00                           |
| Kortenaken               | 6.402                                     | 8.221,60                      | 1.250,00                           |
| Kortenberg               | 14.764                                    | 15.864,00                     | 1.250,00                           |
| Kraainem                 | 7.778                                     | 9.322,40                      | 1.250,00                           |
| Landen                   | 12.381                                    | 13.481,00                     | 1.250,00                           |
| Lennik                   | 7.220                                     | 8.876,00                      | 1.250,00                           |
| Leuven                   | 67.105                                    | 75.626,00                     | 4.513,15                           |
| Liedekerke               | 10.144                                    | 11.244,00                     | 1.250,00                           |
| Linkebeek                | 3.217                                     | 5.138,70                      | 1.250,00                           |
| Lintar                   | 5.844                                     | 7.775,20                      | 1.250,00                           |
| Londerzeel               | 14.741                                    | 15.841,00                     | 1.250,00                           |
| Lubbeek                  | 11.761                                    | 12.861,00                     | 1.250,00                           |
| Machelen                 | 10.676                                    | 11.776,00                     | 1.250,00                           |
| Meise                    | 14.771                                    | 15.871,00                     | 1.250,00                           |
| Merchtem                 | 13.521                                    | 14.621,00                     | 1.250,00                           |
| Opwijk                   | 11.097                                    | 12.197,00                     | 1.250,00                           |
| Oud-Heverlee             | 8.526                                     | 9.920,80                      | 1.250,00                           |
| Overijse                 | 17.321                                    | 18.421,00                     | 1.385,68                           |
| Pajottegem*              | 19.760                                    | 20.860,00                     | 1.580,80                           |
| Pepingen                 | 3.609                                     | 5.569,90                      | 1.250,00                           |
| Roosdaal                 | 9.148                                     | 10.418,40                     | 1.250,00                           |
| Rotselaar                | 13.671                                    | 14.771,00                     | 1.250,00                           |
| Scherpenheuvel-Zichem    | 19.123                                    | 20.223,00                     | 1.529,84                           |

| provincie Vlaams-Brabant |        |           |          |
|--------------------------|--------|-----------|----------|
| Sint-Genesius-Rode       | 12.409 | 13.509,00 | 1.250,00 |
| Sint-Pieters-Leeuw       | 23.583 | 25.041,30 | 1.886,64 |
| Steenokkerzeel           | 9.281  | 10.524,80 | 1.250,00 |
| Ternat                   | 12.189 | 13.289,00 | 1.250,00 |
| Tervuren                 | 14.074 | 15.174,00 | 1.250,00 |
| Tielt-Winge              | 8.917  | 10.233,60 | 1.250,00 |
| Tienen                   | 26.754 | 28.529,40 | 2.140,32 |
| Tremelo                  | 12.462 | 13.562,00 | 1.250,00 |
| Vilvoorde                | 29.976 | 32.073,60 | 2.398,08 |
| Wemmel                   | 11.542 | 12.642,00 | 1.250,00 |
| Wezembeek-Oppem          | 9.037  | 10.329,60 | 1.250,00 |
| Zaventem                 | 21.676 | 22.943,60 | 1.734,08 |
| Zemst                    | 18.095 | 19.195,00 | 1.447,60 |
| Zoutleeuw                | 6.973  | 8.678,40  | 1.250,00 |

| provincie West-Vlaanderen |   |                               |                                    |
|---------------------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| gemeente                  | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Alveringem                | 3.864                                     | 5.850,40                      | 1.250,00                           |
| Anzegem                   | 11.898                                    | 12.998,00                     | 1.250,00                           |
| Ardooie                   | 7.295                                     | 8.936,00                      | 1.250,00                           |
| Avelgem                   | 7.996                                     | 9.496,80                      | 1.250,00                           |
| Beernem                   | 12.839                                    | 13.939,00                     | 1.250,00                           |
| Blankenberge              | 16.541                                    | 17.641,00                     | 1.323,28                           |
| Bredene                   | 14.383                                    | 15.483,00                     | 1.250,00                           |
| Brugge                    | 91.987                                    | 92.778,18                     | 5.259,61                           |
| Damme                     | 8.882                                     | 10.205,60                     | 1.250,00                           |
| De Haan                   | 10.700                                    | 11.800,00                     | 1.250,00                           |
| De Panne                  | 8.736                                     | 10.088,80                     | 1.250,00                           |
| Deerlijk                  | 9.842                                     | 10.973,60                     | 1.250,00                           |
| Dentergem                 | 6.686                                     | 8.448,80                      | 1.250,00                           |
| Diksmuide                 | 13.339                                    | 14.439,00                     | 1.250,00                           |
| Gistel                    | 9.599                                     | 10.779,20                     | 1.250,00                           |
| Harelbeke                 | 22.375                                    | 23.712,50                     | 1.790,00                           |
| Heuvelland                | 6.019                                     | 7.915,20                      | 1.250,00                           |
| Hooglede                  | 7.919                                     | 9.435,20                      | 1.250,00                           |
| Houthulst                 | 7.816                                     | 9.352,80                      | 1.250,00                           |
| Ichtegem                  | 11.445                                    | 12.545,00                     | 1.250,00                           |
| Ieper                     | 27.408                                    | 29.248,80                     | 2.192,64                           |
| Ingelmunster              | 8.899                                     | 10.219,20                     | 1.250,00                           |
| Izegem                    | 22.084                                    | 23.392,40                     | 1.766,72                           |
| Jabbeke                   | 11.938                                    | 13.038,00                     | 1.250,00                           |
| Knokke-Heist              | 26.446                                    | 28.190,60                     | 2.115,68                           |
| Koekelare                 | 7.009                                     | 8.707,20                      | 1.250,00                           |
| Koksijde                  | 18.575                                    | 19.675,00                     | 1.486,00                           |
| Kortemark                 | 10.021                                    | 11.121,00                     | 1.250,00                           |
| Kortrijk                  | 57.976                                    | 64.671,20                     | 4.239,28                           |
| Kuurne                    | 10.671                                    | 11.771,00                     | 1.250,00                           |
| Langemark-Poelkapelle     | 6.248                                     | 8.098,40                      | 1.250,00                           |
| Ledegem                   | 7.530                                     | 9.124,00                      | 1.250,00                           |
| Lendelede                 | 4.601                                     | 6.661,10                      | 1.250,00                           |

| provincie West-Vlaanderen |        |           |          |
|---------------------------|--------|-----------|----------|
| Lichtervelde              | 7.326  | 8.960,80  | 1.250,00 |
| Lo-Reninge                | 2.466  | 4.312,60  | 1.250,00 |
| Menen                     | 23.782 | 25.260,20 | 1.902,56 |
| Mesen                     | 716    | 1.933,20  | 1.250,00 |
| Middelkerke               | 16.946 | 18.046,00 | 1.355,68 |
| Moorslede                 | 8.785  | 10.128,00 | 1.250,00 |
| Nieuwpoort                | 9.536  | 10.728,80 | 1.250,00 |
| Oostende                  | 54.363 | 60.335,60 | 4.130,89 |
| Oostkamp                  | 18.936 | 20.036,00 | 1.514,88 |
| Oostrozebeke              | 6.107  | 7.985,60  | 1.250,00 |
| Oudenburg                 | 7.866  | 9.392,80  | 1.250,00 |
| Pittem                    | 5.394  | 7.415,20  | 1.250,00 |
| Poperinge                 | 15.479 | 16.579,00 | 1.250,00 |
| Roeselare                 | 47.084 | 51.600,80 | 3.766,72 |
| Spiere-Helkijn            | 1.485  | 3.233,50  | 1.250,00 |
| Staden                    | 8.601  | 9.980,80  | 1.250,00 |
| Tielt*                    | 24.053 | 25.558,30 | 1.924,24 |
| Torhout                   | 16.262 | 17.362,00 | 1.300,96 |
| Veurne                    | 9.973  | 11.078,40 | 1.250,00 |
| Vleteren                  | 2.780  | 4.658,00  | 1.250,00 |
| Waregem                   | 30.362 | 32.498,20 | 2.428,96 |
| Wervik                    | 13.906 | 15.006,00 | 1.250,00 |
| Wevelgem                  | 24.616 | 26.177,60 | 1.969,28 |
| Wielsbeke                 | 7.598  | 9.178,40  | 1.250,00 |
| Wingene*                  | 15.993 | 17.093,00 | 1.279,44 |
| Zedelgem                  | 18.585 | 19.685,00 | 1.486,80 |
| Zonnebeke                 | 9.924  | 11.039,20 | 1.250,00 |
| Zuienkerke                | 2.196  | 4.015,60  | 1.250,00 |
| Zwevegem                  | 20.027 | 21.129,70 | 1.602,16 |

\* Overeenkomstig artikel 352, tweede lid, 9° van het decreet over het lokaal bestuur worden de maximumbedragen die van toepassing zijn voor de verkiezing van de eerste gemeenteraad van de nieuwe gemeenten die op 1 januari 2025 van start gaan door samenvoeging, berekend op basis van de som van de aantallen ingeschreven kiezers in de samengevoegde gemeenten

**Tabel II : stadsdistrictsraadsverkiezingen**

| stadsdistrict               | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
|-----------------------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| Antwerpen                   | 112.037                                   | 95.585,18                     | 5.680,56                           |
| Berchem                     | 29.435                                    | 31.478,50                     | 2.354,80                           |
| Berendrecht-Zandvliet-Lillo | 7.695                                     | 9.256,00                      | 1.250,00                           |
| Borgerhout                  | 27.012                                    | 28.813,20                     | 2.160,96                           |
| Borsbeek*                   | 7.695                                     | 9.256,00                      | 1.250,00                           |
| Deurne                      | 49.207                                    | 54.148,40                     | 3.936,56                           |
| Ekeren                      | 20.531                                    | 21.684,10                     | 1.642,48                           |
| Hoboken                     | 25.681                                    | 27.349,10                     | 2.054,48                           |
| Merksem                     | 28.144                                    | 30.058,40                     | 2.251,52                           |
| Wilrijk                     | 28.016                                    | 29.917,60                     | 2.241,28                           |

\* Voor het nieuw op te richten stadsdistrict Borsbeek, dat het grondgebied zal bestrijken van de huidige gemeente Borsbeek, worden de maximumbedragen berekend op basis van het aantal ingeschreven kiezers in de huidige gemeente Borsbeek

**Tabel III : provincieraadsverkiezingen**

| <b>provincie Antwerpen</b>       |   |                               |                                    |
|----------------------------------|---|-------------------------------|------------------------------------|
| provinciedistrict                | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Antwerpen                        | 711.262                                   | 179.476,68                    | 14.668,93                          |
| Mechelen                         | 268.644                                   | 117.510,16                    | 8.029,66                           |
| Turnhout                         | 347.377                                   | 128.532,78                    | 9.210,66                           |
| <b>provincie Limburg</b>         |   |                               |                                    |
| provinciedistrict                | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Hasselt                          | 330.996                                   | 126.239,44                    | 8.964,94                           |
| Maaseik                          | 178.694                                   | 104.917,16                    | 6.680,41                           |
| Tongeren                         | 141.049                                   | 99.646,86                     | 6.115,74                           |
| <b>provincie Oost-Vlaanderen</b> |   |                               |                                    |
| provinciedistrict                | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Gent                             | 482.004                                   | 147.380,56                    | 11.230,06                          |
| Aalst-Oudenaarde                 | 326.703                                   | 125.638,42                    | 8.900,55                           |
| Dendermonde-Sint-Niklaas         | 369.261                                   | 131.596,54                    | 9.538,92                           |
| <b>provincie Vlaams-Brabant</b>  |   |                               |                                    |
| provinciedistrict                | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Leuven                           | 386.079                                   | 133.951,06                    | 9.791,19                           |
| Halle-Vilvoorde                  | 455.392                                   | 143.654,88                    | 10.830,88                          |
| <b>provincie West-Vlaanderen</b> |   |                               |                                    |
| provinciedistrict                | aantal ingeschreven kiezers op 1 mei 2024 | maximumbedrag lijst (in euro) | maximumbedrag kandidaten (in euro) |
| Brugge                           | 224.074                                   | 111.270,36                    | 7.361,11                           |
| Ieper-Oostende-Diksmuide         | 298.034                                   | 121.624,76                    | 8.470,51                           |
| Kortrijk-Roeselare-Tielt         | 416.104                                   | 138.154,56                    | 10.241,56                          |

Opmerking:

Overeenkomstig artikel 191, §3 van het Lokaal en Provinciaal Kiesdecreet van 8 juli 2011 mogen de hierboven vastgestelde maximumbedragen niet samengeteld worden als een kandidaat op verschillende lijsten tegelijk kandideert. Alleen het hoogste maximumbedrag wordt in aanmerking genomen.

Met behoud van de toepassing van de voorgaande alinea mag een kandidaat die tegelijk op een provincielijst en op een of twee andere lijsten kandideert, twee van de hierboven vermelde maximumbedragen, waaronder dat voor de provincieraadsverkiezingen, samentellen, als hij zich voor die laatste verkiezingen kandidaat stelt in een provinciedistrict waartoe de gemeente waar hij in het bevolkingsregister is ingeschreven, niet behoort.

Brussel, 13 juni 2024.

De Vlaamse minister van Binnenlands Bestuur, Bestuurszaken, Inburgering en Gelijke Kansen,

G. RUTTEN

## COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

### MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

[C – 2024/005829]

**Administration générale de l'Enseignement. — Direction générale de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement tout au long de la Vie et de la Recherche scientifique. — Examen de connaissance approfondie d'une langue enseignée comme seconde langue dans l'enseignement primaire de la Communauté française (langue allemande/ langue anglaise/ langue néerlandaise). — Appel aux candidats pour la session 2024-2025**

#### 1. Introduction :

1.1. L'emploi des noms masculins pour les différents titres et fonctions est épïcène en vue d'assurer la lisibilité de ce texte, nonobstant les dispositions du décret du 14 octobre 2021 relatif au renforcement de la féminisation des noms de métier, fonction, grade ou titre et aux bonnes pratiques non discriminatoires quant au genre dans le cadre des communications officielles ou formelles.

1.2. En application du décret du 13 avril 2023 relatif à l'organisation des jurys en charge des examens linguistiques et portant diverses mesures sur la capacité linguistique, une session d'examens sera organisée dans le courant de l'année 2024-2025 (novembre 2024).

1.3. Les examens linguistiques sont organisés à l'intention :

- des porteurs de titre de capacité pour l'exercice des fonctions de maître de seconde langue dans l'enseignement primaire où l'enseignement d'une seconde langue est légalement obligatoire ;
- des membres du personnel enseignant recrutés pour exercer ces fonctions ;
- des étudiants inscrits en dernière année des études menant au grade académique de bachelier : instituteur primaire.

## 2. Examens organisés :

Le jury, composé de 3 sections (section de langue allemande, section de langue anglaise et section de langue néerlandaise), organise les examens suivants :

- o ALL 2 - l'examen de connaissance approfondie de la langue allemande enseignée comme seconde langue dans l'enseignement primaire de la Communauté française ;
- o ANG 2 - l'examen de connaissance approfondie de la langue anglaise enseignée comme seconde langue dans l'enseignement primaire de la Communauté française ;
- o NLD 2 - l'examen de connaissance approfondie de la langue néerlandaise enseignée comme seconde langue dans l'enseignement primaire de la Communauté française.

Ces examens mènent à l'octroi du Certificat de Connaissance Approfondie d'une langue enseignée comme Seconde Langue dans l'enseignement primaire (CCASL).

## 3. Inscription :

3.1. Le droit d'inscription est fixé à 25 euros.

Ce montant doit être versé exclusivement sur le compte suivant :

BE41 0912 1105 0710

Ministère de la Communauté française – DGESVR – Jury 2<sup>de</sup> langue

Rue A. Lavallée, 1

1080 Bruxelles

En communication, en fonction de l'examen à présenter, la mention sera :

« votre NOM + ALL2 – 24-25 »

ou « votre NOM + ANG2 – 24-25 »

ou « votre NOM + NLD2 – 24-25 »

Aucun autre mode de paiement n'est autorisé.

Le droit d'inscription n'est remboursable en aucun cas. Il peut cependant être reporté à une session ultérieure pour des raisons de force majeure attestées.

Si un candidat souhaite prouver sa connaissance de plusieurs langues, il devra présenter les examens correspondants et versera, autant de fois que nécessaire, le droit d'inscription en adaptant la communication à chacun des versements.

3.2. Les demandes d'inscription peuvent être soit introduites en ligne, soit envoyées sous pli recommandé.

Si un candidat souhaite présenter l'examen de connaissance de plusieurs langues, la demande d'inscription sera complétée autant de fois que nécessaire.

3.2.1. Inscription en ligne, via le formulaire d'inscription électronique :

Le lien vers le formulaire <https://form.jotform.com/240803966200350>

Les candidats joindront à leur formulaire d'inscription les documents suivants, correctement nommés et enregistrés au format PDF :

a) une copie d'une pièce d'identité (doivent apparaître : la photo, le nom, le prénom, la date et le lieu de naissance, la signature ; les autres informations peuvent être biffées) ;

b)

- une copie du titre de capacité (certificat, diplôme ou titre de base). Pour les diplômes étrangers, joindre la traduction et la décision d'équivalence ou de reconnaissance professionnelle ou l'habilitation ;

- à défaut de titre requis, suffisant ou de pénurie listé dans l'application [primoweb](#) pour l'exercice de la fonction, une attestation de recrutement ;

- à défaut, une attestation d'inscription en dernière année d'études de bachelier : instituteur primaire ;

c) la preuve de paiement du droit d'inscription (impérativement une copie d'extrait de compte ou le récépissé du versement du droit d'inscription).

Date limite : le formulaire sera désactivé le 15 septembre 2024, à minuit.

3.2.2. Envoi sous pli recommandé :

L'inscription peut être envoyée sous pli recommandé à :

Direction générale de l'Enseignement supérieur, de l'Enseignement tout au long de la Vie et de la Recherche scientifique

Mme C. KLEPPER – Jurys - Bureau 5F529

Rue A. Lavallée, 1

1080 Bruxelles

Les candidats fourniront les documents suivants, soigneusement épinglés dans l'ordre ci-après :

a) une demande d'inscription libellée conformément au modèle prévu en annexe 1;

b) une copie d'une pièce d'identité (doivent apparaître : la photo, le nom, le prénom, la date et le lieu de naissance, la signature ; les autres informations peuvent être biffées) ;

c)

- une copie du titre de capacité (certificat, diplôme ou titre de base). Pour les diplômés étrangers, joindre la traduction et la décision d'équivalence ou de reconnaissance professionnelle ou l'habilitation ;
- à défaut de titre requis, suffisant ou de pénurie listé dans l'application primoweb pour l'exercice de la fonction, une attestation de recrutement ;
- à défaut, une attestation d'inscription en dernière année d'études de bachelier : instituteur primaire ;

d) la preuve de paiement du droit d'inscription (impérativement une copie d'extrait de compte ou le récépissé du versement du droit d'inscription).

Date limite : le 15 septembre 2024.

Les demandes d'inscription postées après cette date ne seront pas prises en considération, la date de la poste faisant foi.

Les personnes qui omettraient d'accomplir une des formalités requises pour l'inscription ne seront pas reprises sur la liste des candidats inscrits à l'examen.

3.3. Tous les candidats recevront, par courriel, un accusé de réception de leur dossier à la fin de la période d'inscription.

Les candidats dont l'inscription est valide :

- seront convoqués en temps utile, par courriel, par la Présidente du jury ;
- présenteront leur convocation et leur carte d'identité le jour des épreuves.

#### 4. Programme des épreuves et modalités de leur organisation :

Les examens sont constitués de deux épreuves : l'une écrite et l'autre orale.

Ces deux épreuves sont organisées sur deux jours différents dans les bâtiments de la Fédération Wallonie-Bruxelles, Rue A. Lavallée, 1 à 1080 Bruxelles.

L'épreuve écrite, manuscrite, est d'une durée maximum de 3 heures (hors temps de diffusion de la compréhension à l'audition).

L'épreuve orale est d'une durée maximum de 30 minutes.

Sont évaluées à l'épreuve écrite (B1) :

- La compréhension à la lecture
- La compréhension à l'audition
- L'expression écrite

Sont évaluées à l'épreuve orale (B2) :

- L'expression orale sans interaction
- L'expression orale avec interaction

Il y a lieu de consulter l'article 5 et les articles 9 à 12 du décret du 13 avril 2023, mentionné au point 1.2.ci-dessus.

Les candidats présentant des besoins spécifiques (relevant du domaine médical, paramédical ou psycho-médical) dans une situation concrète, peuvent demander un aménagement qui leur permettra de présenter les épreuves dans les meilleures conditions possibles.

L'aménagement demandé doit rester réaliste, réalisable et raisonnable.

La nature et les modalités de cet aménagement relèvent d'une décision de la Présidente du jury linguistique.

Toute demande justifiée d'aménagement doit être introduite par courriel à : [jurys.linguistiques@cfwb.be](mailto:jurys.linguistiques@cfwb.be) au plus tard à la fin de la période d'inscription (le 15 septembre 2024).

#### 5. Conditions de réussite :

Pour réussir l'examen linguistique, conformément à ce qui est prévu à l'article 14, § 1, 2e tiret du décret du 13 avril 2023, les candidats doivent atteindre les niveaux du Cadre Européen Commun de Référence pour les Langues (CECRL) <sup>1</sup> suivants :

- pour l'épreuve écrite le niveau B1 ;
- pour l'épreuve orale le niveau B2.

#### 6. Dispense :

Sont dispensés de présenter une épreuve (écrite ou orale), les candidats ayant réussi précédemment cette épreuve (écrite B1 ou orale B2) de l'examen de connaissance approfondie d'une seconde langue destiné aux maîtres de seconde langue dans l'enseignement primaire :

- conformément aux conditions de dispense prévues à l'article 14 § 2 du décret du 13 avril 2023 relatif à l'organisation des jurys en charge des examens linguistiques et portant diverses mesures sur la capacité linguistique,
- ou conformément aux conditions de dispense prévues à l'article 30 du décret du 3 février 2006, relatif à l'organisation des examens des examens linguistiques.

---

Note

<sup>1</sup> CECRL:

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680492ff3>

Grille d'autoévaluation :

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168045bb57>

Annexe n° 1

**EXAMEN LINGUISTIQUE VISANT LA CONNAISSANCE APPROFONDIE  
DE L'ALLEMAND / DE L'ANGLAIS / DU NÉERLANDAIS**(destiné aux maîtres de seconde langue  
dans l'enseignement primaire de la Communauté française)Formulaire d'inscription à la session 2024-2025  
à compléter lisiblement en CARACTÈRES D'IMPRIMERIE**Civilité :**Nom<sup>2</sup> : .....

Prénom : .....

Lieu de naissance (+ pays si autre que la Belgique) : .....

Date de naissance : .....

**Coordonnées :**

Rue / n° / boîte : .....

.....

Code postal et localité : .....

Tél. ou GSM : .....

Courriel : .....

**Diplôme (le cas échéant) :**Titulaire<sup>3</sup> du .....En/ d'<sup>4</sup> .....Obtenu en langue<sup>5</sup> .....**Fonction (le cas échéant) :**Exerçant la fonction<sup>6</sup> de .....Dans l'établissement<sup>7</sup> .....

Cette inscription constitue ma première participation à l'examen : OUI / NON

<sup>2</sup> Nom de jeune fille pour les femmes mariées<sup>3</sup> Bachelier, master, certificat, ...<sup>4</sup> Nature du titre : instituteur, institutrice, graduat en ..., licence en ..., bachelier en..., master en ...<sup>5</sup> Française, néerlandaise, ...<sup>6</sup> Précisez/confirmez votre fonction<sup>7</sup> Précisez le nom de l'établissement et la ville



En remplissant ce formulaire, je marque mon souhait de présenter un examen linguistique visant l'obtention du certificat de connaissance approfondie (CCASL)

- de l'allemand
- de l'anglais
- du néerlandais

pour enseigner cette langue en qualité de **maitre de seconde langue dans l'enseignement primaire** de la Communauté française.

En annexe, je joins :

- Une copie de ma pièce d'identité ;
- Soit :
  - ◆ Une copie de mon titre ou de mon diplôme de base. Si mon diplôme est étranger, je l'accompagne de sa traduction et de la décision d'équivalence ou de la reconnaissance professionnelle ou de l'habilitation
  - ◆ Une attestation de recrutement récente dans la fonction de maitre de seconde langue
  - ◆ Une attestation de mon inscription en dernière année de bachelier : instituteur primaire
- Une preuve du paiement des 25 € de droit d'inscription.

**Dispense éventuelle<sup>8</sup> :**

- Ayant atteint le niveau requis lors de la session 2023/2024 à
  - l'épreuve écrite (B1)
  - l'épreuve orale (B2)
- Ayant obtenu, conformément à la législation en vigueur à l'époque, une note supérieure ou égale à 30/50, soit
  - ... /50 à l'épreuve ÉCRITE de la session 20... /20... ,
  - ... /50 à l'épreuve ORALE de la session 20... /20... ,

je ne présenterai, lors de cette session 2024-2025, que l'épreuve ÉCRITE/ORALE.

Date et signature :

*La protection et la sécurisation de vos données sont importantes. L'accès à vos données est encadré de manière très stricte par le Ministère de la Communauté française (qui agit en tant que responsable de traitement au sens du RGPD). Aucune donnée ne peut être consultée, utilisée, ou transmise sans vérification préalable des autorisations. Pour de plus amples informations concernant le traitement de vos données dans le cadre de cette demande, contactez : [protectiondesdonnees@cfwb.be](mailto:protectiondesdonnees@cfwb.be), en mentionnant : "AGE-DGESVR - examens linguistiques - jurys".*

<sup>8</sup> Complétez si nécessaire.

**DEUTSCHSPRACHIGE GEMEINSCHAFT**  
**COMMUNAUTE GERMANOPHONE — DUITSTALIGE GEMEENSCHAP**

MINISTERIUM DER DEUTSCHSPRACHIGEN GEMEINSCHAFT

[2024/203195]

**3. JUNI 2024 — Geschäftsordnung des Direktionsrates**

**Artikel 1** - Der Generalsekretär führt den Vorsitz des Direktionsrates. Bei Abwesenheit oder Verhinderung des Generalsekretärs wird er durch seinen Stellvertreter ersetzt gemäß Artikel 10 Absatz 5 des Erlasses der Regierung vom 27. Dezember 1996 zur Organisation des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft und zur Regelung der Anwerbung, der Laufbahn und der Besoldung der Beamten.

**Art. 2** - Der Direktionsrat versammelt sich grundsätzlich wöchentlich am Montagmorgen.

Darüber hinaus ruft der Generalsekretär den Direktionsrat unter Bekanntmachung der Tagesordnung und ggfs. zugehöriger Dokumente aus eigener Initiative oder auf Anfrage von mindestens drei Mitgliedern zusammen.

**Art. 3** - Der Generalsekretär übermittelt den Mitgliedern die Tagesordnung und die zugehörigen Dokumente spätestens bis freitags um 15:00 Uhr.

Die Anmeldung von Tagesordnungspunkten beim Generalsekretär erfolgt spätestens bis donnerstags zuvor um 12:00 Uhr. Es wird jeweils spezifiziert, ob es sich um einen Punkt zur Entscheidung (E), zur Diskussion (D) oder zur Information (I) handelt.

Bei Dringlichkeit kann die Tagesordnung durch den Generalsekretär oder im Falle der Anfrage eines Mitglieds im Konsens zu Beginn einer Sitzung ergänzt oder abgeändert werden.

**Art. 4** - Der Generalsekretär kann Personen aufgrund ihrer Erfahrung, Kompetenz oder Kenntnisse zu diesen Sitzungen hinzuziehen. Diese Personen haben kein Stimmrecht.

**Art. 5** - Ein Mitglied des Direktionsrates führt als Berichterstatter das Ergebnisprotokoll.

In den Protokollen werden formale Beschlüsse des Direktionsrates als solche kenntlich gemacht. Die formalen Beschlüsse werden grundsätzlich im Intranet veröffentlicht. Beschlüsse, die nicht zur Veröffentlichung bestimmt sind, werden als solche gekennzeichnet (\*).

Es wird ein Register aller Beschlüsse zur Verwendung durch die Direktionsratsmitglieder und zuarbeitende Mitarbeiter angelegt.

Die Protokolle werden vom Vorsitzenden und vom Berichterstatter unterzeichnet.

Die von Beschlüssen des Direktionsrates Betroffenen werden grundsätzlich auf Veranlassung des Direktionsratsmitgliedes informiert, zu dessen Zuständigkeit die Angelegenheit gehört.

Die für die jeweilige Angelegenheit zuständigen Mitglieder des Direktionsrates sorgen für die Umsetzung von Entscheidungen und die gezielte Information von zuständigen Mitarbeitern.

Informationen aus dem Direktionsrat für die Allgemeinheit der Mitarbeiter werden auf Veranlassung des Generalsekretärs verbreitet. Der Generalsekretär gewährleistet die Information der Regierung.

Der Direktionsrat kann für bestimmte Angelegenheiten die, ggfs. befristete, Geheimhaltung beschließen.

**Art. 6** - Der Direktionsrat kann nur gültig beraten, wenn mindestens 2/3 seiner Mitglieder anwesend sind. Ist dieses Quorum nicht erreicht, kann binnen 3 Tagen ein neuer Direktionsrat mit derselben Tagesordnung einberufen werden. Dieser beschließt gültig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist.

Grundsätzlich ist die physische Anwesenheit erforderlich. Der Generalsekretär kann jedoch bestimmen, dass eine Versammlung des Direktionsrates insgesamt als Videokonferenz oder in hybrider Form (teils anwesende teils per Video zugeschaltete Mitglieder) gültig tagt. Die diesbezügliche Mitteilung erfolgt bei der Übersendung der Tagesordnung.

**Art. 7** - Der Direktionsrat beschließt im Konsens. Wird dieser nicht erreicht, kann der Generalsekretär zur Abstimmung auffordern. In diesem Fall fasst der Direktionsrat seine Beschlüsse mit einfacher Mehrheit der Stimmen, wobei Enthaltungen nicht Rechnung getragen wird. Es wird mit Handzeichen abgestimmt. Bei Stimmengleichheit ist die Stimme des Generalsekretärs ausschlaggebend. Bei seiner Enthaltung und Stimmengleichheit ist der Vorschlag abgelehnt. Die Mehrheitsverhältnisse werden im Protokoll vermerkt.

**Art. 8** - In Abweichung zu den Artikeln 6 und 7 kann in Ausnahmefällen begründeter Dringlichkeit der Generalsekretär Beschlussfassungen durch elektronische Nachricht im Umlaufverfahren veranlassen. Beschlüsse zur persönlichen beamtenrechtlichen oder arbeitsrechtlichen Situation einzelner Mitarbeiter können nicht auf diesem Wege getroffen werden.

Mit dem begründeten Vorschlag zur Beschlussfassung durch elektronische Nachricht im Umlaufverfahren übermittelt der Generalsekretär allen Mitgliedern des Direktionsrates eine vollständige Beschlussvorlage mit allen notwendigen Erläuterungselementen.

Die beim Vorschlag des Vorsitzenden zur Beschlussfassung durch elektronische Nachricht im Umlaufverfahren mit Datum und Uhrzeit anzugebende Abstimmungsfrist beträgt mindestens zwei Öffnungstage des Ministeriums, der Tag der Versendung des Vorschlags eingerechnet, es sei denn alle Mitglieder des Direktionsrates erklären sich ausdrücklich mit einer kürzeren Frist einverstanden. Der Vorschlag benennt das Datum des Fristablaufs.

Damit die Abstimmung gültig ist, müssen mindestens  $\frac{2}{3}$  der Mitglieder des Direktionsrates ein Votum durch elektronische Nachricht abgegeben haben. Bei der Abstimmung durch elektronische Nachricht im Umlaufverfahren wird der Beschluss durch eine Zweidrittelmehrheit der Stimmen gemäß Artikel 7 dieser Geschäftsordnung gefasst, wobei Enthaltungen nicht Rechnung getragen wird. Das Fehlen eines Votums per elektronischer Nachricht (ja, nein, Enthaltung) innerhalb der vorgegebenen Frist wird als Enthaltung gewertet.

Der durch elektronische Nachricht im Umlaufverfahren getroffene Beschluss wird in das nächstfolgende Sitzungsprotokoll des Direktionsrates unter Angabe des Abstimmungsergebnisses eingetragen. Der Beschluss trägt das Datum des letzten Tages der vorgesehenen Abstimmungsfrist oder, insofern Einstimmigkeit aller Mitglieder des Direktionsrates erreicht wurde, das Datum der erreichten Einstimmigkeit.

**Art. 9** - Die Geschäftsordnung vom 3. Mai 2004, abgeändert durch die Beschlüsse des Direktionsrates vom 3. Dezember 2012 und vom 15. Januar 2018, wird aufgehoben.

**Art. 10** - Vorliegende Geschäftsordnung tritt am 3. Juni 2024 in Kraft.

Einstimmig verabschiedet durch den Direktionsrat des Ministeriums der Deutschsprachigen Gemeinschaft in seiner Sitzung vom 3. Juni 2024.

Für den Direktionsrat

S. Förster  
Generalsekretär

L. Neycken  
Berichterstatter

# WETTELIJKE BEKENDMAKINGEN EN VERSCHILLENDE BERICHTEN PUBLICATIONS LEGALES ET AVIS DIVERS

## Ruimtelijke Ordening

### Gemeente Herzele

De gemeenteraad van Herzele, heeft in zitting van 27 maart 2024, de stedenbouwkundige verordening inzake financiële lasten bij omgevingsvergunningen definitief vastgesteld.

De gemeentelijke stedenbouwkundige verordening treedt in werking bij publicatie van dit bericht, en is te raadplegen op het gemeentehuis, dienst Omgeving, Markt 20, 9550 Herzele, of via de gemeentelijke website en via het DSI-platform.

(1907)

### Gemeente Zwijndrecht

Op 28 mei 2024, keurde het college van burgemeester en schepenen van Zwijndrecht de ontwerp-verordening : Belevingsvolle plint goed.

De ontwerp-stedenbouwkundige verordening ligt van 25 juni 2024 tot en met 25 juli 2024, ter inzage bij de gemeentelijke dienst Leef-omgeving, op volgend adres : Binnenplein 1, Zwijndrecht.

Het document kan worden ingekeken tijdens de openingsuren van de dienst, mits afspraak (via [www.zwijndrecht.be](http://www.zwijndrecht.be) of 0800-99 604).

Het document kan eveneens integraal worden ingekeken via de website : [www.zwijndrecht.be](http://www.zwijndrecht.be)

Opmerkingen of bezwaren op de ontwerp-stedenbouwkundige verordening moeten uiterlijk op 25 juli 2024, schriftelijk bezorgd en gericht worden aan het gemeentebestuur van Zwijndrecht.

Dit kan op volgende manieren :

- per e-mail aan [ruimtelijke.planning@zwijndrecht.be](mailto:ruimtelijke.planning@zwijndrecht.be);
- per aangetekend schrijven aan het gemeentebestuur Zwijndrecht t.a.v. dienst Ruimtelijke Ordening, Binnenplein 1, 2070 Zwijndrecht;
- of geef het schriftelijk af in het gemeentehuis tijdens de openingsuren.

(1908)

### Stad Deinze

Het college van burgemeester en schepenen brengt, overeenkomstig artikel 17 van het Decreet houdende de Gemeentewegen d.d. 3 mei 2019, ter kennis van de bevolking dat de gemeenteraad d.d. 23 mei 2024, het grafisch plan tot opheffing van de buurtweg nr. 10, gelegen ter hoogte van Damstraat 91-93, voorlopig heeft vastgesteld.

De beraadslaging en de plannen zijn raadpleegbaar via de stedelijke website en liggen na afspraak ter inzage voor het publiek in het stadhuis, dienst omgeving (3<sup>e</sup> verdiep), Brielstraat 2 te Deinze.

Het openbaar onderzoek betreffende deze beslissing loopt van 19 juni 2024 tot en met 19 juli 2024.

Opmerkingen en bezwaren kunnen binnen deze periode aangetekend gericht worden aan het College van Burgemeester en Schepenen, Brielstraat 2, 9800 Deinze, of tegen ontvangstbewijs overhandigd worden in het stadhuis, dienst omgeving, Brielstraat 2.

(1920)

## Bewindvoerders

### Administrateurs

#### Betreuer

### Justice de paix du canton d'Etterbeek

#### Désignation

Justice de paix du canton d'Etterbeek.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du canton d'Etterbeek a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Monsieur Fernand Bultynck, né à Heist le 4 octobre 1937, domicilié à 1040 Etterbeek, Rue Major Pétilion 56, personne protégée, a été placé sous un régime de représentation.

Monsieur Pascal Bultynck, domicilié à 1040 Etterbeek, Place Aimé Dandoy 3 b005, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Madame Brigitte Bultynck, domiciliée à 1070 Anderlecht, Rue de Neerpede 392, a été désignée en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125394

### Justice de paix du canton de Dinant

#### Désignation

Justice de paix du canton de Dinant.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du canton de Dinant a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Madame Christiane PETYT, née à Solre-sur-Sambre le 3 juin 1945, domiciliée à 5563 Houyet, Rue des Déportés 16, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Maître Damien EVRARD, avocat, dont les bureaux sont établis à 5561 Houyet, Rue de Fraune 5, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125383

**Justice de paix du canton de Dinant***Désignation*

Justice de paix du canton de Dinant.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du canton de Dinant a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Monsieur Recep SERBEST, né à Koprulu le 1 juillet 1941, domicilié à 5500 Dinant, rue du Parce de la Tassenière 194, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Monsieur Gökyay SERBEST, domicilié à 1030 Schaerbeek, Rue Charles Vanderstappen 20, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125403

**Justice de paix du canton de Nivelles***Désignation*

Justice de paix du canton de Nivelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du canton de Nivelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Michel LECLERCQ, né à le 20 novembre 1964, domicilié à 1400 Nivelles, Rue de l'Aquilon 18, personne protégée, a été placé sous un régime de représentation.

Sabine DUQUESNOY, dont le cabinet est sis à 1401 Nivelles, rue Maubille 35, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Denis PHILIPPE, domicilié à 1170 Watermael-Boitsfort, chaussée de la Hulpe 181, a été désigné en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125381

**Justice de paix du canton de Nivelles***Désignation*

Justice de paix du canton de Nivelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du canton de Nivelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Michel GOFFART, né à le 13 mai 1935, domicilié à 1400 Nivelles, Avenue de Burllet 48, résidant à "Nos Tayons" rue Sainte-Barbe 19 à 1400 Nivelles, personne protégée, a été placé sous un régime de représentation.

Laurie LANCKMANS, dont les bureaux sont sis à 1050 Bruxelles, avenue Louise 391 bte 7, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Christiane CORNET, domiciliée à 1400 Nivelles, Chaussée de Mons 19/Bt11, a été désignée en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125389

**Justice de paix du canton de Soignies***Désignation*

Justice de paix du canton de Soignies.

Par ordonnance du 13 juin 2024, le juge de paix du canton de Soignies a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil.

Josette CALONNE, née à Morlanwelz-Mariemont le 1 janvier 1939, domiciliée à 7060 Soignies, Rue de la Station, 41/5, personne protégée, a été placée sous un régime de représentation.

Agnès Pierard, Avocate, dont les bureaux sont sis à 7060 Soignies, Chemin du Tour 36, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125368

**Justice de paix du canton de Spa***Désignation*

Justice de paix du canton de Spa.

Par ordonnance du 14 décembre 2023, le juge de paix du canton de Spa a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Anita LEHNER, née à le 19 mars 1952, domiciliée à 4960 Malmedy, Place des Arsilliers 2A, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Audrey GAROT, dont les bureaux sont sis 4800 Verviers, rue des Martyrs 23, a été désigné en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125420

**Justice de paix du canton de Thuin***Remplacement*

Justice de Paix de Thuin.

Par ordonnance du 17 juin 2024 le Juge de Paix du canton de Thuin a conformément à l'article 492-4 du Code civil, modifié les mesures de protection des biens concernant Véronique FLAMME, née à Charleroi le 23 janvier 1962, domiciliée à 6150 Anderlues, Le Mallory, rue de Charleroi 59, placée sous un régime de représentation par ordonnance du 14/05/2019 du Juge de Paix du 4ème canton de Charleroi.

Conformément à l'article 496/7 du Code Civil, Sébastien Tramasure, avocat, dont le cabinet est situé à 6032 Charleroi, Rue Emile Thibaut 5 a été remplacé par Muriel LAMBOT, avocat, dont le cabinet est situé à 6000 Charleroi, boulevard Mayence 7 en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personne reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autre fin que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Christine Plateau.

2024/125401

**Justice de paix du canton de Thuin***Remplacement*

Justice de Paix de Thuin.

Par ordonnance du 17 juin 2024 le Juge de Paix du canton de Thuin a conformément à l'article 492-4 du Code civil, modifié les mesures de protection des biens concernant Françoise Perria, née à Gosselies le 23 janvier 1971, domiciliée à 6110 Montigny-le-Tilleul, rue du Progrès 27D, placée sous un régime de représentation par ordonnance du 23/12/2005 du Juge de Paix du 5ème canton de Charleroi.

Conformément à l'article 496/7 du Code Civil, Sébastien TRAMASURE, avocat dont le cabinet est sis à 6032 Charleroi, rue Pont a Nole 47 a été remplacé par Muriel LAMBOT, avocat, dont le cabinet est situé à 6000 Charleroi, boulevard Mayence 7, en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autre fin que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) Christine Plateau

2024/125412

**Justice de paix du canton de Visé***Désignation*

Justice de paix du canton de Visé.

Par ordonnance du 13 juin 2024, le juge de paix du canton de Visé a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Lisette Collard, née à Heure-le-Romain le 26 février 1939, domiciliée à 4690 Bassenge, Grand-Route 19, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Julie Lejeune, dont le cabinet est situé à 4101 Seraing, Rue Gustave Baivy 43, a été désignée en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125375

**Justice de paix du canton de Visé***Désignation*

Justice de paix du canton de Visé.

Par ordonnance du 13 juin 2024, le juge de paix du canton de Visé a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Madeleine Caro, née à Bilstain le 29 mai 1932, domiciliée à 4671 Blegny, Rue de Légipont 22, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Marc Masset, avocat, dont le cabinet est établi à 4600 Visé, rue de Berneau 66, a été désigné en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125379

**Justice de paix du canton de Visé***Mainlevée*

Justice de paix du canton de Visé.

Par ordonnance du 15 juin 2023, le juge de paix du canton de Visé a mis fin aux mesures de protection à l'égard de la personne et des biens concernant :

Lucienne KLEYNSSENS, née à Liège le 5 novembre 1981, domiciliée à 4610 Beyne-Heusay, rue Sartay 6, placée sous un régime de représentation par ordonnance du 22 août 2018 du juge de paix du canton de Visé.

Marc Masset, avocat, dont le cabinet est établi à 4600 Visé, rue de Berneau 66, a été déchargé de sa mission de administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125407

**Justice de paix du canton de Woluwe-Saint-Pierre***Remplacement*

Justice de paix du canton de Woluwe-Saint-Pierre.

Par ordonnance du 13 juin 2024, le juge de paix du canton de Woluwe-Saint-Pierre a, conformément à l'article 492/4 de l'ancien Code civil, modifié les mesures de protection à l'égard de la personne et/ou des biens de l'intéressé.

Madame Theresa van Zyl, née à Clanwilliam le 14 septembre 1939, domiciliée à 1200 Woluwe-Saint-Lambert, avenue des Pléiades 19, a été placée sous un régime de représentation par ordonnance du 8 février 2022 par le Juge de Paix suppléant du canton d'Andenne.

Conformément à l'article 496/7 de l'ancien Code civil, Monsieur Alaric Breithof, ayant pour numéro de registre national 73120642740, domicilié à 5300 Andenne, rue Tramaka 41, a été déchargé de sa mission d'administrateur des biens à l'égard de la Madame Theresa van Zyl, et a été remplacé par Maître Emmanuelle DELWICHE, avocat, dont les bureaux sont sis à 1050 Ixelles, Avenue Louise 391 bte 7, en qualité de nouvel administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125371

**Justice de paix du deuxième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du deuxième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 11 juin 2024, le juge de paix du deuxième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Elisabeth Malo, née à Bruxelles le 11 septembre 1949, domiciliée à 1000 Bruxelles, Borgval 2 b051, personne protégée, a été placée sous un régime de représentation.

Maître Valérie MOIGNOT, avocate, dont les bureaux sont établis à 1180 Uccle, Avenue Brugmann 406, a été désignée en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125400

**Justice de paix du deuxième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du deuxième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 11 juin 2024, le juge de paix du deuxième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Laurent Nagels, né à Namur le 22 septembre 1982, domicilié à 1000 Bruxelles, Rue du Rouleau 17 b301, personne protégée, a été placé sous un régime de représentation.

Maître Gilles OLIVIERS, avocat, dont les bureaux sont sis à 1040 Etterbeek, Avenue de l'Armée 10, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Sophie de York, domiciliée à 1180 Uccle, Chaussée de Waterloo 1163 B3, a été désignée en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125406

**Justice de paix du premier canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du premier canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du premier canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Franco Vetma, né le 20 décembre 1945, qui réside au CHU St-Pierre, Site César de Paepe situé à 1000 Bruxelles, Rue des Alexiens 13, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Evelyne RAES, avocat, dont les bureaux sont établis à 1050 Bruxelles, Avenue du Bois de la Cambre 100, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125357

**Justice de paix du premier canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du premier canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du premier canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Achoucha Amyad, née à Tétouan le 1955, qui réside à César de Paepe situé à 1000 Bruxelles, Rue des Alexiens 13, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Evelyne RAES, avocat, dont les bureaux sont établis à 1050 Bruxelles, Avenue du Bois de la Cambre 100, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125358

**Justice de paix du premier canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du premier canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du premier canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Dongkui Li, né à Xinglong le 27 août 1979, qui réside à la Maison Vésale sise à 1000 Bruxelles, Rue des Alexiens 45, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Quentin REY, avocat, dont les bureaux sont situés à 1050 Bruxelles, Avenue Louise 522/3, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125359

**Justice de paix du premier canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du premier canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 17 juin 2024, le juge de paix du premier canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Alejandro Adonis Ramirez, né à Antofagasta le 19 décembre 1953, qui réside à la Maison Vésale sise à 1000 Bruxelles, Rue des Alexiens 45, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Valérie Brück, avocat, dont les bureaux sont situés à 1060 Saint-Gilles, Rue Defacqz 78/b10, a été désignée en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Lucas Adonis Villalon, domicilié à 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Rue du Duc 145, a été désigné en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125360

**Justice de paix du premier canton de Bruxelles***Mainlevée*

Justice de paix du premier canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 19 septembre 2023, le juge de paix du premier canton de Bruxelles a mis fin aux mesures de protection à l'égard des biens concernant :

Emmanuel Biet, né à Cap-Haïtien le 30 juin 1982, domicilié à 1000 Bruxelles, Rue de la Prévoyance 25,

la personne ci-avant nommée étant à nouveau apte à se gérer.

Maître Marie GODEFRIDI, avocat, dont les bureaux sont établis à 1070 Bruxelles, Avenue du Roi Soldat 110/B9, a été déchargée de sa mission de partie requérante, administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125365

**Justice de paix du premier canton de Mons***Désignation*

Justice de paix du premier canton de Mons.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du premier canton de Mons a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Cédric Berger, né à Uccle le 11 avril 1978, domicilié à 6041 Charleroi, Avenue Roosevelt 46 003, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Thierry L'HOIR, avocat, dont le cabinet est sis à 6210 Les Bons Villers, Rue du Déporté 2, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

Pour extrait conforme : le greffier délégué, (signé) Etienne Blairon  
2024/125419

**Justice de paix du second canton de Wavre***Désignation*

Justice de paix du second canton de Wavre.

Par ordonnance du 3 juin 2024, le juge de paix du second canton de Wavre a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Salwa Amalal, née à Ottignies-Louvain-la-Neuve le 15 octobre 1999, domiciliée à 1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve, Clos Marie Douduye 27, personne protégée, a été placée sous un régime de représentation.

Ludivine LUYCKX, avocate à 1348 Louvain-la-Neuve, Rue de Clairvaux 40/202, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Amina Oulad Benali, domiciliée à 1301 Wavre, Rue de la Wastinne 31, a été désignée en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125397

**Justice de paix du troisième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 11 juin 2024, le juge de paix du troisième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Djemaa Mohamed, née à El Ancor le 1930, domiciliée à 1120 Bruxelles, Rue de Beyseghem 131 b004, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Magalie Debergh, dont le cabinet est situé à 1060 Saint-Gilles, avenue Henri Jaspas 113, a été désignée en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Mohamed Loudghiri, domicilié à 1120 Bruxelles, Rue de Beyseghem 131 b004, a été désigné en qualité de personne de confiance de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125361

**Justice de paix du troisième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 30 mai 2024, le juge de paix du troisième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Guy Van Osselaer, né à Mortsel le 11 mai 1935, domicilié à 1780 Wommel, Neerhoflaan 1 1B, résidant - Residentie Serenity - Gustave Demanetstraat 77 à 1120 Neder-over-Heembeek, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.

Christian Van Osselaer, domicilié à 1330 Rixensart, Avenue Roger de Grimberghe 22, a été désigné en qualité d'administrateur de la personne de la personne protégée susdite.

Xavier Van Osselaer, domicilié à 3090 Overijse, Haagwindelaan 27, a été désigné en qualité d'administrateur des biens de la personne protégée susdite.

Xavier Van Osselaer, domicilié à 3090 Overijse, Haagwindelaan 27, a été désigné en qualité de personne de confiance de la personne concernant les biens protégée susdite.

Christian Van Osselaer, domicilié à 1330 Rixensart, Avenue Roger de Grimberghe 22, a été désigné en qualité de personne de confiance concernant la personne de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125362

**Justice de paix du troisième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du troisième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Assia Benaisa, née le 25 juin 1999, domiciliée à 1000 Bruxelles, Rue Haute 298 A et résidant C.H.U. Brugmann, Place A. Van Gehuchten 4 à 1020 Bruxelles, personne à protéger, a été placée sous un régime de représentation.

Magalie Debergh, dont le cabinet est situé à 1060 Saint-Gilles, avenue Henri Jaspas 113, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125380

**Justice de paix du troisième canton de Bruxelles***Désignation*

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du troisième canton de Bruxelles a prononcé les mesures de protection suivantes, conformément à l'article 492/1 de l'ancien Code civil et/ou à l'article 499/7 de l'ancien Code civil.

Jean-Claude Puthod, né le 16 août 1951, domicilié à 1170 Watermael-Boitsfort, Dries 56 1 et résidant C.H.U. Brugmann, Place A. Van Gehuchten 4 à 1020 Bruxelles, personne à protéger, a été placé sous un régime de représentation.



Alexandra Benoit, avocate dont les bureaux sont établis à 1081 Koekelberg, Avenue du Château 22 bte 15, a été désignée en qualité d'administrateur de la personne et des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125386

### Justice de paix du troisième canton de Bruxelles

#### Remplacement

Justice de paix du troisième canton de Bruxelles.

Par ordonnance du 14 juin 2024, le juge de paix du troisième canton de Bruxelles a, conformément à l'article 492/4 de l'ancien Code civil, modifié les mesures de protection à l'égard des biens de l'intéressé.

Lionel Calicis, né à le 28 janvier 1986, domicilié à 1040 Etterbeek, Rue Beckers 4 et résidant C.H.U. Brugmann, Place A. Van Gehuchten 4 à 1020 Bruxelles, a été placé sous un régime de représentation par ordonnance du 17 janvier 2024 du juge de paix du canton d'Etterbeek.

Conformément à l'article 496/7 de l'ancien Code civil, Monsieur Yves Calicis, domicilié à 02550 Origny En Thierache, Rue du Stade 18 a été remplacé par Maître Gilles Oliviers, avocat, ayant son cabinet à 1040 Etterbeek.

Madame Véronique Allard, domiciliée à 5000 Namur, Rue Martine Bourtonbourt 33 ET02, reste toujours personne de confiance de la personne protégée susdite.

Conformément à l'article 496/7 de l'ancien Code civil, Monsieur Yves Calicis, domicilié à 02550 Origny En Thierache, Rue du Stade 18, a été déchargé de sa mission parmi les administrateurs des biens de la personne protégée susdite.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125374

### Justice de paix du troisième canton de Charleroi

#### Remplacement

Justice de paix du troisième canton de Charleroi.

Par ordonnance du 27 mai 2024, le juge de paix du troisième canton de Charleroi a, conformément à l'article 492/4 de l'ancien Code civil, modifié les mesures de protection à l'égard des biens de l'intéressé.

Brandon Lacroix, né à Charleroi le 18 novembre 2000, domicilié à 6041 Charleroi, Rue du Chemin de Fer 40, a été placé sous un régime de représentation par ordonnance du 18 novembre 2000 du juge de paix du troisième canton de Charleroi.

Conformément à l'article 496/7 de l'ancien Code civil, Monsieur Dany LACROIX, domicilié à 6041 Charleroi, rue du Chemin de Fer, 40 et Madame Linda SAMOEY, domiciliée à 6041 Charleroi, rue du Chemin de Fer, 40 ont été déchargés de leur mandat d'administrateurs des biens de la personne protégée, et ont été remplacés en cette qualité par Maître Vincent DESART, avocat dont le cabinet est établi à 6000 Charleroi, Boulevard Pierre Mayence, 35. Ceux-ci conservent leur mandat d'administrateur de la personne de Monsieur Brandon LACROIX.

Les données à caractère personnel reprises dans cette publication ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celle de porter la décision à la connaissance des personnes tierces.

2024/125404

### Vrederecht van het derde kanton Brugge

#### Aanstelling

Vrederecht van het derde kanton Brugge

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het derde kanton Brugge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

André Van Severen, geboren te Damme op 11 juli 1938, wonende te 8300 Knokke-Heist, Meerlaan 23, verblijvende AZ ZENO, campus Blankenberge, Dr. Fr. Verhaeghestraat 1 te 8370 Blankenberge, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Dirk DE KETELAERE, advocaat, met kantoor te 8300 Knokke-Heist, Kragendijk 137, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125418

### Vrederecht van het derde kanton Brugge

#### Aanstelling

Vrederecht van het derde kanton Brugge

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het derde kanton Brugge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Simonne Cochuyt, geboren te Eeklo op 24 oktober 1948, wonende te 8340 Damme, Zwinstraat 22, verblijvend, wzc De Stek, Brouwerijstraat 2 te 8340 Sijsele, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Christel De Buck, wonende te 8340 Damme, Stationsstraat 120, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon van de voornoemde beschermde persoon.

Pieter-Jan DELODDER, advocaat, met kantoor te 8020 Oostkamp, Stationsstraat 34, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125426

### Vrederecht van het eerste kanton Brugge

#### Aanstelling

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Brugge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Marc Hoste, geboren te Beernem op 14 maart 1964, wonende te 8730 Beernem, Den Akker 30, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Caroline Vanderersch, advocaat, met kantoor te 8340 Damme, Vossenbergh 10, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125372

**Vrederecht van het eerste kanton Brugge***Aanstelling*

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Brugge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Johan Hoste, geboren te Beernem op 20 november 1968, wonende te 8730 Beernem, Den Akker 30, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Caroline Vandermersch, advocaat, met kantoor te 8340 Damme, Vossenbergh 10, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125377

**Vrederecht van het eerste kanton Brugge***Aanstelling*

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Brugge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Geert Hoste, geboren te Beernem op 5 december 1962, wonende te 8730 Beernem, Den Akker 30, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Caroline Vandermersch, advocaat, met kantoor te 8340 Damme, Vossenbergh 10, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125378

**Vrederecht van het eerste kanton Hasselt***Vervanging*

Vrederecht van het eerste kanton Hasselt

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Hasselt overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de goederen met betrekking tot/

Sonia Gharsallah, geboren te Nice, Alpes-Maritimes op 16 november 1984, wonende te 3500 Hasselt, Willekensmolenstraat 229 0009, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 4 oktober 2018 van de vrederechter te van het eerste kanton Hasselt.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets, advocaat, met kantoor te 3500 Hasselt, Sint-Hubertusplein 6, ontheven van haar taak als bewindvoerder over de goederen van voornoemde beschermde persoon.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets vervangen door Mr. Cédric Byloos, advocaat, met kantoor te 3500 Hasselt, Kunstlaan 10 A01.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125422

**Vrederecht van het eerste kanton Hasselt***Vervanging*

Vrederecht van het eerste kanton Hasselt

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Hasselt overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de goederen met betrekking tot:

Yarnick Derison, geboren te Neerpelt op 30 augustus 1998, wonende te 3500 Hasselt, Gaarveldstraat 3, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 8 oktober 2019 van de vrederechter van het eerste kanton Hasselt.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets, advocaat, met kantoor te 3500 Hasselt, Sint-Hubertusplein 6, ontheven van haar taak als bewindvoerder over de goederen van voornoemde beschermde persoon.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets vervangen door Mr. Esther Wilderjans, advocaat, met kantoor te 3500 Hasselt, Torenstraat 38.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125423

**Vrederecht van het eerste kanton Hasselt***Vervanging*

Vrederecht van het eerste kanton Hasselt

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Hasselt overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de goederen met betrekking tot:

Jan Franken, geboren te Bree op 24 november 1963, Woonvorm Stiemerveld 3600 Genk, Grotestraat 45 BU14, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 2 april 2019 van de vrederechter te van het eerste kanton Hasselt.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets, advocaat, met kantoor te 3500 Hasselt, Sint-Hubertusplein 6, ontheven van haar taak als bewindvoerder over de goederen van voornoemde beschermde persoon.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek werd Mr. Ann Haesevoets vervangen door Mr. Gino Baleani, advocaat, met kantoor te 3600 Genk, André Dumontlaan 210.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125424

**Vrederecht van het eerste kanton Kortrijk***Vervanging*

Vrederecht van het eerste kanton Kortrijk

Bij beslissing van 17 juni 2024, heeft de vrederechter van het eerste kanton Kortrijk een einde gesteld aan de opdracht van

Rik Moerkerke, die woont te 8560 Wevelgem, Dadizelestraat 26

in hoedanigheid van bewindvoerder over de persoon van:

Bart Moerkerke, geboren te Kortrijk op 17 januari 1971, met rijksregisternummer 71011719913, die woont in het WZC De Korenbloem te 8500 Kortrijk, Pieter de Conincklaan(Kor) 12, verblijvend De Waaiberg Koolskampstraat 22D te 8830 Hooglede

Tom Priem, advocaat met kantoor te 8800 Roeselare, Westlaan 358 werd thans eveneens aangesteld als bewindvoerder over de persoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125425

### Vrederecht van het eerste kanton Oostende

#### Vervanging

#### Vrederecht van het eerste kanton Oostende

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het eerste kanton Oostende overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de goederen met betrekking tot

Arlette Baeck, geboren te Antwerpen op 18 februari 1943, wonende te 8400 Oostende, Lijndraaiersstraat 44 0501, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 23/01/2024 van de vrederechter van het eerste kanton Oostende.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Werner Van Oosterwyck vervangen door Liesbeth Tommelein, met kantoor te 8400 Oostende, Rietstraat 11.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Werner Van Oosterwyck, met kantoor te 8400 Oostende, Koningstraat 45, ontheven van zijn taak als bewindvoerder over de goederen van voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125421

### Vrederecht van het kanton Boom

#### Aanstelling

#### Vrederecht van het kanton Boom

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Boom de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Jozef Van Kesbeeck, geboren te Wilrijk op 19 juli 1939, wonende te 2610 Antwerpen, Jos Op De Beecklaan 19 207, verblijvend WZC Zonnetij, Leugstraat 11 te 2630 Aartselaar, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Christel Van Kesbeeck, wonende te 2610 Antwerpen, Laaglandweg 90, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125387

### Vrederecht van het kanton Bree

#### Aanstelling

#### Vrederecht van het kanton Bree

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Bree de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Maria Johanna Truijen, geboren te Hasselt op 28 januari 1933, gedomicilieerd en verblijvende te 3960 Bree, Boneputstraat 5, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Micheline Dauwe, advocaat, die kantoor houdt te 3960 Bree, Solterweg 39, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125395

### Vrederecht van het kanton Bree

#### Vervanging

#### Vrederecht van het kanton Bree

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Bree overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de persoon en de goederen met betrekking tot Mathias Gielen, geboren te Heusden-Zolder op 21 juni 2000, gedomicilieerd en verblijvende te 3670 Oudsbergen, Weg op Bree 8 0016, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging. Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Marijke Winters, advocaat, die kantoor houdt te 3900 Pelt, Bemvaartstraat 126, aangesteld bij beschikking van het vrederecht van het kanton Houthalen-Helchteren van 28.06.2018 inzake R.V. nr. 18B394 (Rep. nr. 2018/1799), met ingang van 13 juni 2024 ontheven van haar opdracht als bewindvoerder-vertegenwoordiger over de persoon en de goederen van voornoemde beschermde persoon.

Sophia Lycops, advocaat, die kantoor houdt te 3690 Zutendaal, Kempenseweg 2 bus 5, werd toegevoegd als bewindvoerder-vertegenwoordiger over de persoon en de goederen van de beschermde persoon in vervanging van Marijke Winters voornoemd.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125396

### Vrederecht van het kanton Dendermonde

#### Aanstelling

#### Vrederecht van het kanton Dendermonde

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Dendermonde de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Urbain Wailly, geboren te Aalst op 2 juni 1942, wonende te 9308 Aalst, Steenweg naar Oudegem 224, verblijvend Kasteelhof, Steenweg van Aalst 110 te 9200 Dendermonde, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Inge Stevens, die kantoor houdt te 9200 Dendermonde, Sint-Gillislaan 117, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125367

### Vrederecht van het kanton Dendermonde

#### Aanstelling

#### Vrederecht van het kanton Dendermonde

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Dendermonde de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Lea Rottenbourg, geboren te Mechelen op 3 mei 1939, wonende te 2100 Antwerpen, Lakkorslei 231, verblijvend Steenweg van Aalst 110 te 9200 Dendermonde, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Veerle Mertens, wonende te 9200 Dendermonde, Pastoor J. De Harduynstraat(OD) 20 A000, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125370

#### Vrederecht van het kanton Etterbeek

##### *Opheffing*

Victor Willekens, geboren te Arlon op 2 juli 1952, wonende te 8420 De Haan, Wenduinsteeweg 6 0301, beschermde persoon, werd geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging van de vrederechter van het kanton Etterbeek

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Etterbeek overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht door een einde te stellen aan de rechtelijke bescherming van Victor Willekens.

Jean De Lentdecker, kantoorhoudende te 1080 Sint-Jans-Molenbeek, François Sebrechtslaan 42/18, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Deze aanstelling wordt opgeheven vanaf heden.

Dirk Willekens, wonende te 3640 Kinrooi, Grote Kerkstraat (Kin) 4 A000, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon. Deze aanstelling wordt opgeheven vanaf heden.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125388

#### Vrederecht van het kanton Genk

##### *Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Genk

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Genk de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Maxim D'Helft, geboren te Genk op 17 september 1994, wonende te 3600 Genk, Weg naar As 148 BU21, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

David VANDENHOUDT, met burelen gevestigd te 3600 Genk, André Dumontlaan 210, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Pascal D'Helft, wonende te 3665 As, Herengracht 59, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125417

#### Vrederecht van het kanton Kapellen

##### *Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Kapellen

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Kapellen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Herman Van Hooydonk, geboren te Kalmthout op 12 april 1954, wonende te 2920 Kalmthout, Noordeind (Dp) 4 0002, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Steven Aerts, met kantoor te 2950 Kapellen, Dorpsstraat 9, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125366

#### Vrederecht van het kanton Kapellen

##### *Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Kapellen

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Kapellen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Philomena Sniijders, geboren te Meerle op 7 maart 1936, wonende te 2180 Antwerpen, Kluislaan 16, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Dirk Grignard, wonende te 2180 Antwerpen, Fortuinstraat 21, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125369

#### Vrederecht van het kanton Kapellen

##### *Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Kapellen

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Kapellen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Godelieve De Smet, geboren te Ninove op 22 december 1939, wonende te 2950 Kapellen, Koningin Astridlaan 5, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Robert Van de Vreken, wonende te 2180 Antwerpen, Vic Heymanstraat 8, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125373

#### Vrederecht van het kanton Kapellen

##### *Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Kapellen

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Kapellen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Marcellus Kuystermans, geboren te Kalmthout op 24 juni 1942, wonende te 2920 Kalmthout, Holleweg (Nm) 34, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Steven Aerts, met kantoor te 2950 Kapellen, Dorpsstraat 9, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125376

**Vrederecht van het kanton Lennik***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Lennik

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Lennik de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Mevrouw inconnu Ndebeko Nyira, geboren te Mweso op 19 april 1975, wonende te 1770 Liedekerke, Den Haesestraat 39, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Philippe De Cock, met kantoor 1750 Lennik, Karel Keymolenstraat 22, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125384

**Vrederecht van het kanton Lennik***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Lennik

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Lennik de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Dylan Beerden, geboren te Jette op 24 december 2000, wonende te 1760 Roosdaal, Kerkhofstraat 2, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Kelly Bosmans, advocaat, met kantoor te 1750 Lennik, Karel Keymolenstraat 11/1, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125385

**Vrederecht van het kanton Lennik***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Lennik

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Lennik de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Benoît Sterckx, geboren te Anderlecht op 8 januari 1981, wonende te 1700 Dilbeek, Hoogveldlaan 16 102, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Annelies Fayt, advocaat, met kantoor te 1730 Asse, Bloklaan 44, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125390

**Vrederecht van het kanton Lennik***Vervanging*

## Vrederecht van het kanton Lennik

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Lennik overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de persoon en de goederen met betrekking tot

Cynthia Goethals, geboren te Oostende op 7 december 1986, gedomicilieerd en verblijvende in "De Okkernoot" te 1570 Galmaarden, Repingestraat 12, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 14 februari 2017 van de vrederechter te van het kanton Lennik.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Kristien Goddeau, advocaat, met kantoor te 1755 Gooik, Stuivenbergstraat 80 als bewindvoerder over de persoon en de goederen van voornoemde beschermde persoon vervangen door Jana Kaesemans, advocaat, met kantoor te 1755 Gooik, Terlostraat 57A.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125393

**Vrederecht van het kanton Lier***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Lier

Bij beschikking van 23 mei 2024 heeft de vrederechter van het kanton Lier de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Eric De Houwer, geboren te Rio De Janeiro op 23 december 1970, wonende te 2500 Lier, Mechelsesteenweg 185, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Tim De Hertogh, advocaat, kantoorhoudende 2500 Lier, Nazaret-dreef 1, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Kristiaan De Houwer, wonende te 2590 Berlaar, Aarschotsebaan 287, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125382

**Vrederecht van het kanton Mechelen***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Mechelen

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Mechelen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Ronald Symons, geboren te Mechelen op 12 juni 1951, wonende te 2800 Mechelen, Hanswijk de Bercht 71, verblijvend AZ Sint-Maarten, Lierssesteenweg 435 te 2800 Mechelen, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Adelheid DE WAEL, kantoorhoudende te 2800 Mechelen, Willem Geetsstraat 9, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125363

**Vrederecht van het kanton Mechelen***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Mechelen

Bij beschikking van 13 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Mechelen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Marie Hayaert, geboren te Berchem (Ant.) op 2 oktober 1952, wonende te 2800 Mechelen, Lierssesteenweg 134, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Ann BELLENS, kantoorhoudende te 2800 Mechelen, Brusselsesteenweg 267, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125364

**Vrederecht van het kanton Poperinge***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Poperinge

Bij beschikking van 17 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Poperinge de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Arwen Verreyt, geboren te op 26 oktober 2006, wonende te 8560 Wevelgem, Kleine Ieperstraat 68, verblijvende in het ZC De Vleugels, Stokstraat 1 te 8650 Houthulst, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Fien Decap, met kantoor te 8650 Houthulst, 9e-Linieplein 5, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Inge Ceuppers, wonende te 8560 Wevelgem, Kleine Ieperstraat 68, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125399

**Vrederecht van het kanton Tienen***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Tienen

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Tienen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Marie Pittomvils, geboren te Hakendover op 30 januari 1950, wonende te 3300 Tienen, Putstraat(Hak) 76, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Sandra Wouters, wonende te 3300 Tienen, Putstraat(Hak) 78, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125391

**Vrederecht van het kanton Tienen***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Tienen

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Tienen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Clémence Medaer, geboren te Tienen op 13 december 1933, wonende te 3300 Tienen, Grote Markt 8 0001, verblijvend Psychiatrische Kliniek Alexianen Zorggroep Tienen, Liefdestraat 10 te 3300 Tienen, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Ilse Kempeneers, met kantoor te 3300 Tienen, Kabbeekvest 24, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon van de voornoemde beschermde persoon.

Dimitri Nagels, advocaat, met kantoor te 3300 Tienen, Leuvense-  
laan 172/4, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125398

**Vrederecht van het kanton Tienen***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Tienen

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Tienen de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Maxime Mennes, geboren te Leuven op 26 februari 2004, wonende te 3001 Leuven, Ter Elstlaan 3, verblijvend, Kleine Rotstraat 1/0005 te 3210 Lubbeek, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Wim Goossens, wonende te 3012 Leuven, Aarschotssesteenweg 810, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125409

**Vrederecht van het kanton Torhout***Aanstelling*

## Vrederecht van het kanton Torhout

Bij beschikking van 12 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Torhout de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Lloyd Vandevoorde, geboren te Brugge op 31 juli 2006, wonende te 8820 Torhout, Tulpenstraat 10, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Kelly Vlaeminck, wonende te 8820 Torhout, Tulpenstraat 10, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Guy Vandevoorde, wonende te 8820 Torhout, Tulpenstraat 10, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Amy Devilder, wonende te 8820 Torhout, Tulpenstraat 10, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125414

---

**Vrederecht van het kanton Willebroek***Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Willebroek

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Willebroek de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Peter Hauchecorne, geboren te Reet op 8 januari 1968, wonende te 2870 Puurs-Sint-Amands, Hoogstraat 107 bus 32, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Mr. Ann Smets, met kantoor te 2830 Willebroek, Tisseltsesteenweg 37, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125408

---

**Vrederecht van het kanton Willebroek***Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Willebroek

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Willebroek de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Angèle DEWACHTER, geboren te Tisselt op 15 juni 1945, wonende te 2830 Willebroek, WZC Ten Weldebrouc, Westzavelland 42, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Roger CANNOOT, wonende te 2830 Willebroek, Vorselaarlaan 2, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon van de voornoemde beschermde persoon.

Sara VAN DE LOOCK, wonende te 3140 Keerbergen, Koesterweg 9, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125410

---

**Vrederecht van het kanton Willebroek***Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Willebroek

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Willebroek de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Bart PRIMONT, geboren te Willebroek op 30 juni 1973, wonende te 2830 Willebroek, August Van Landeghemstraat 127 bus 0101, beschermde persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Mr. Jan Borgonie, advocaat, die kantoor houdt te 2830 Willebroek, August Van Landeghemstraat 21, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125411

---

**Vrederecht van het kanton Zaventem***Aanstelling*

Vrederecht van het kanton Zaventem

Bij beschikking van 14 juni 2024 heeft de vrederechter van het kanton Zaventem de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Jan Joka, geboren te Dolistowo Stare op 27 januari 1969, wonende te 1332 Rixensart, Avenue Albert Ier 28 001, doch verblijvende in het WZC "Yasmina", Langeweg 36 te 3090 Overijse, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

An TOCK, die kantoor houdt te 1800 Vilvoorde, Hendrik I-lei 34, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Voor eensluidend uittreksel: de griffier, (get.) Tim Mets.

2024/125405

---

**Vrederecht van het tweede kanton Oostende***Aanstelling*

Vrederecht van het tweede kanton Oostende

Bij beschikking van 6 juni 2024 heeft de vrederechter van het tweede kanton Oostende de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Hugo Deswaef, geboren te Kortrijk op 29 juli 1941, wonende te 8370 Blankenberge, Maurice Devriendtlaan 53 0203, verblijvend WZC Westduin, Badenlaan 62 te 8434 Lombardsijde, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Ignace Louwagie, wonende te 8370 Blankenberge, Koning Albert I-laan 80/bus1-2, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Annick Deswaef, wonende te 8430 Middelkerke, Juttersstraat 27, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

Josée Vandekerckhove, wonende te 8370 Blankenberge, Maurice Devriendtlaan 53 0203, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125402

**Vrederecht van het tweede kanton Oostende***Aanstelling*

## Vrederecht van het tweede kanton Oostende

Bij beschikking van 6 juni 2024 heeft de vrederechter van het tweede kanton Oostende de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Liliane De Schepper, geboren te Oostende op 23 november 1943, wonende te 8400 Oostende, Rode-Kruisstraat 10, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Cyriac Borloo, wonende te 8400 Oostende, Stuiverstraat 242, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Frank Van De Maele, wonende te 8400 Oostende, Torhoutsesteenweg 55, werd aangesteld als vertrouwenspersoon van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125415

**Vrederecht van het tweede kanton Oostende***Aanstelling*

## Vrederecht van het tweede kanton Oostende

Bij beschikking van 6 juni 2024 heeft de vrederechter van het tweede kanton Oostende de volgende beschermingsmaatregelen uitgesproken overeenkomstig artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek en/of artikel 499/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek.

Nicole Van Strydonck, geboren te Merksem op 11 februari 1943, wonende en verblijvende in het WZC Ons Geluk 8400 Oostende, Westlaan 38, te beschermen persoon, is geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

Rika Slabbinck, met kantoor te 8400 Oostende, Koningstraat 104/8, werd aangesteld als bewindvoerder over de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125416

**Vrederecht van het tweede kanton Oostende***Vervanging*

## Vrederecht van het tweede kanton Oostende

Bij beschikking van 6 juni 2024 heeft de vrederechter van het tweede kanton Oostende overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de persoon en de goederen met betrekking tot

Willy Van Rossen, geboren te Oudergem op 7 februari 1946, wonende te 3090 Overijse, Nijvelsebaan 86, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging bij beschikking van 12/10/2023 van de vrederechter van het tweede kanton Oostende.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Elza Van Rossen vervangen door Freeke Bendels, met kantoor te 8400 Oostende, Leon Spilliaertstraat 63.

Overeenkomstig artikel 496/7 van het Oud Burgerlijk Wetboek is Elza Van Rossen, gedomicilieerd te 1040 Etterbeek, Oudergemlaan 57 b013, ontheven van haar taak als bewindvoerder over de persoon en de goederen van voornoemde beschermde persoon.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125392

**Vrederecht van het tweede kanton Turnhout***Vervanging*

## Vrederecht van het tweede kanton Turnhout

Bij beschikking van 14 juni 2024 (24B1439/2 - Rep. 2905/2024) heeft de vrederechter van het tweede kanton Turnhout overeenkomstig artikel 492/4 van het Oud Burgerlijk Wetboek een wijziging aangebracht in de beschermingsmaatregelen ten aanzien van de persoon en de goederen met betrekking tot Augusta Dries, geboren te Mechelen op 2 januari 1947, wonende te 2800 Mechelen, Abeelstraat 55, verblijvend WZC De Nieuwe Kaai, Nieuwe Kaai 5 te 2300 Turnhout, geplaatst in een stelsel van vertegenwoordiging.

De vrederechter beëindigt de opdracht van Mr. Anne-Sophie Caers als bewindvoerder over de persoon en de goederen van Augusta Dries.

De vrederechter stelt als nieuwe bewindvoerder over de persoon en de goederen van Augusta Dries aan Mr. Tom Van Gestel, advocaat, die kantoor houdt te 2380 Ravels, Meiboomlaan 6.

De persoonsgegevens vermeld in deze bekendmaking mogen niet gebruikt worden voor een ander doeleinde dan het ter kennis brengen van de beslissing aan derden.

2024/125413

**Aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving**  
Burgerlijk Wetboek - artikel 793**Acceptation sous bénéfice d'inventaire**  
Code civil - article 793

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 23 mei 2024 - Notaris PODEVYN Steven - Woonplaatskeuze te PODEVYN & TACK 1785 Merchtem, Spiegellaan 27, in de nalatenschap van de Arriba Rodero Gloria, geboren op 1975-05-20 te Watermaal-Bosvoorde, rijksregisternummer 75.05.20-252.79, wonende te 1070 Anderlecht, Bergense Steenweg 350, overleden op 21/08/2023.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 15 juni 2024 - Notaris ROELS Jasmine - Woonplaatskeuze te Notaris Jasmine Roels 8600 Diksmuide, Esenweg 151, in de nalatenschap van Naudts Björn Rosette Firmin, geboren op 1977-12-18 te Gent, rijksregisternummer 77.12.18-035.59, wonende te 8600 Diksmuide, Maagdhoeck(DE) 59, overleden op 03/02/2024.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 15 juni 2024 - Notaris ROELS Jasmine - Woonplaatskeuze te Notaris Jasmine Roels 8600 Diksmuide, Esenweg 151, in de nalatenschap van Naudts Björn Rosette Firmin, geboren op 1977-12-18 te Gent, rijksregisternummer 77.12.18-035.59, wonende te 8600 Diksmuide, Maagdhoeck(DE) 59, overleden op 03/02/2024.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 15 juni 2024 - Notaris ROELS Jasmine - Woonplaatskeuze te Notaris Jasmine Roels 8600 Diksmuide, Esenweg 151, in de nalatenschap van Naudts Björn Rosette Firmin, geboren op 1977-12-18 te Gent, rijksregisternummer 77.12.18-035.59, wonende te 8600 Diksmuide, Maagdhoeck(DE) 59, overleden op 03/02/2024.



Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 12 juni 2024 - Notaris RENS Laurent - Woonplaatskeuze te Erwin DE TAEYE 9500 GERAARDSBERGEN, FRANS RENSWIJK 11, in de nalatenschap van De Taeye Albert Gislenus, geboren op 1932-05-10 te Geraardsbergen, rijksregisternummer 32.05.10-291.19, wonende te 9500 Geraardsbergen, Frans Renswijk 11, overleden op 07/09/2023.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 03 juni 2024 - Notaris DE GRAVE Eric - Woonplaatskeuze te NOTARIS ERIC DE GRAVE 8630 Veurne, Spreeuwenbergstraat 13, in de nalatenschap van Vanieuwenhuyze Fernand Camiel Corneel, geboren op 1943-02-25 te Adinkerke, rijksregisternummer 43.02.25-049.21, wonende te 8400 Oostende, Eduard De Cuypersstraat 5, overleden op 07/04/2024.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 14 juni 2024 - Notaris VAN DER MEERSCH Bart - Woonplaatskeuze te Notaris Bart VAN DER MEERSCH 3960 Bree, Opitterkiezel 50, in de nalatenschap van Cardinaels Anita Peter Nelly, geboren op 1962-04-21 te Bree, rijksregisternummer 62.04.21-242.70, wonende te 3960 Bree, Sint-Jobstraat 22, overleden op 19/03/2024.

Verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving op 14 juni 2024 - Notaris VAN DER MEERSCH Bart - Woonplaatskeuze te Notaris Bart VAN DER MEERSCH 3960 Bree, Opitterkiezel 50, in de nalatenschap van Cardinaels Anita Peter Nelly, geboren op 1962-04-21 te Bree, rijksregisternummer 62.04.21-242.70, wonende te 3960 Bree, Sint-Jobstraat 22, overleden op 19/03/2024.

2024/125427

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 18 avril 2024 - Notaire PARMENTIER Cathy - Election de domicile à Cathy PARMENTIER, Notaire 5060 Tamines, Pré des Haz 42, pour la succession de Verhagen Marie-Françoise Renée Rose Alfred Ghislaine, né(e) le 1964-10-01 à Namur, numéro registre national 64.10.01-156.64, domicilié(e) à 5060 Sambreville, Rue d'Hamion(FAL) 26, décédé(e) le 17/07/2023.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 18 avril 2024 - Notaire PARMENTIER Cathy - Election de domicile à Cathy PARMENTIER, Notaire 5060 Tamines, Pré des Haz 42, pour la succession de Verhagen Marie-Françoise Renée Rose Alfred Ghislaine, né(e) le 1964-10-01 à Namur, numéro registre national 64.10.01-156.64, domicilié(e) à 5060 Sambreville, Rue d'Hamion(FAL) 26, décédé(e) le 17/07/2023.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 14 juin 2024 - Notaire VAN CAMPENHOUDT Isabelle - Election de domicile à Shireen France Marie DE ROCKER 1495 Villers-la-Ville, Ruelle du Sablon 2, pour la succession de G. R. Jane Alam, né(e) le 1955-01-02 à Kushtia, numéro registre national 55.01.02-473.47, domicilié(e) à 1000 Bruxelles, Rue des Capucins 23, décédé(e) le 03/04/2024.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 14 juin 2024 - Notaire VAN CAMPENHOUDT Isabelle - Election de domicile à Jessica Jane Laila ALAM 1140 Evere, rue G. de Lombaerde 88, pour la succession de G. R. Jane Alam, né(e) le 1955-01-02 à Kushtia, numéro registre national 55.01.02-473.47, domicilié(e) à 1000 Bruxelles, Rue des Capucins 23, décédé(e) le 03/04/2024.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 12 juin 2024 - Notaire WATHELET Jacques - Election de domicile à Wathelet & Navez, Notaires associés 1300 Wavre, Rue Saint Roch 28, pour la succession de Delvaux Laurent Gilles Christian Simon Ange, né(e) le 1976-05-03 à Watermael-Boitsfort, numéro registre national 76.05.03-053.33, domicilié(e) à 1332 Rixensart, Avenue Lt. Frédéric Boon 6, décédé(e) le 23/12/2023.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 12 juin 2024 - Notaire WATHELET Jacques - Election de domicile à Wathelet & Navez, Notaires associés 1300 Wavre, Rue Saint Roch 28, pour la succession de Delvaux Laurent Gilles Christian Simon Ange, né(e) le 1976-05-03 à Watermael-Boitsfort, numéro registre national 76.05.03-053.33, domicilié(e) à 1332 Rixensart, Avenue Lt. Frédéric Boon 6, décédé(e) le 23/12/2023.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 13 juin 2024 - Notaire VERHAEGHE Anne - Election de domicile à Patrick Stéphane VRAY 1170 Watermael-Boitsfort, rue de la Herse 31, pour la succession de Holemans Léa Marie José, né(e) le 1940-11-08 à Aarschot, numéro registre national 40.11.08-240.49, domicilié(e) à 1030 Schaarbeek, Freesiadreef 14, décédé(e) le 26/04/2024.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 13 juin 2024 - Notaire VERHAEGHE Anne - Election de domicile à Marc Didier John VRAY 3140 Keerbergen, Grooten Ley 14, pour la succession de Holemans Léa Marie José, né(e) le 1940-11-08 à Aarschot, numéro registre national 40.11.08-240.49, domicilié(e) à 1030 Schaarbeek, Freesiadreef 14, décédé(e) le 26/04/2024.

Déclaration d'acceptation sous bénéfice d'inventaire du 17 juin 2024 - Notaire SEMAL Mélanie - Election de domicile à Maître Patrick LECLERC, avocat 1030 Schaerbeek, Avenue Ernest Cambier 39, pour la succession de Arquin Jocelyne Jacqueline Marie-Louise, né(e) le 1955-07-09 à Morlanwelz-Mariemont, numéro registre national 55.07.09-028.33, domicilié(e) à 1400 Nivelles, Allée du Sablon 1, décédé(e) le 22/09/2022.

2024/125427

## Gerechtelijke reorganisatie

### Réorganisation judiciaire

#### Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles

Ouverture de la réorganisation judiciaire de : SRL CASA JAGUAR, boulevard du Roi Albert II 4, 1000 Bruxelles.

Activité commerciale : HORECA.

Numéro d'entreprise : 0787.352.958.

Date du jugement : 5 juin 2024.

Référence : 20230088.

Objectif de la procédure : réorganisation judiciaire par transfert sous autorité de justice.

Juge délégué : CEDRIC VAN ZEELAND - adresse électronique est : c.vanzeeland@allten.be

Mandataire de justice : EMMANUELLE BOUILLON, avocat à 1170 Watermael-Boitsfort, chaussée de La Hulpe 187, e.bouillon@janson.be

Date d'échéance du sursis : 21 août 2024.

Pour extrait conforme : le mandataire de justice, E. BOUILLON, avocat.

(1909)

## Misdrijven die verband houden met de staat van faillissement

### Infractions liées à l'état de faillite

#### Tribunal de première instance du Hainaut, division Mons

Par jugement rendu par défaut le 16 février 2024 signifié le 3 avril 2024, au domicile, coulé sous réserve du délai extraordinaire d'opposition, le tribunal de première instance du Hainaut division Mons, 12<sup>e</sup> chambre, jugeant en matière correctionnelle, a condamné le nommé :

GIERKOWSKI, Jacques Manuël Ludovic, né à Boussu le 30 juin 1992 (RRN 92.06.30-229.69), inscrit à 7370 Dour, rue de la Grande Veine 45, de nationalité belge, inscrit sous le numéro d'entreprise 0680.845.374;

du chef des préventions confondues à un emprisonnement de 12 mois et une amende de € 500 majorée de 70 décimes et portée à € 4.000, ou, à défaut de paiement, à un emprisonnement subsidiaire de 1 mois;

et, en outre a :

- Ordonné la confiscation spéciale de € 74.549,66.

- Prononcé pour une durée de 5 ans :

o en application de l'article 1<sup>er</sup> de l'AR n° 22 du 24 octobre 1934, relatif à l'interdiction judiciaire faite à certains condamnés et aux faillis d'exercer certaines fonctions, professions ou activités, l'interdiction d'exercer, personnellement ou par interposition de personne, les fonctions d'administrateur, de commissaire ou de gérant dans une société par actions, une société privée à responsabilité limitée ou une société coopérative, de même que des fonctions conférant le pouvoir d'engager l'une de ces sociétés ou les fonctions de préposé à la gestion d'un établissement belge, prévu par l'article 198, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur les sociétés commerciales, coordonnées le 30 novembre 1935 (prévu actuellement par l'article 59 du Code des sociétés), ou la profession d'agent de charge ou d'agent de change correspondant;

o en application de l'article 1<sup>bis</sup> de l'AR n° 22 du 24 octobre 1934, précité, l'interdiction d'exercer une activité commerciale, personnellement ou par interposition de personne.

- Ordonné la publication du présent jugement au *Moniteur belge*, par extrait, aux frais du condamné (art. 490 CP).

- L'a condamné :

o aux frais envers la partie publique taxés en totalité à la somme de € 41,57;

o à verser la somme de € 25 à titre de contribution au Fonds spécial d'aide aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels majorée de 70 décimes et ainsi portée à € 200;

o au paiement de € 58,90 (art. 91 A.R. du 28 décembre 1950);

o à verser € 24 à titre de contribution au Fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne (art. 162 du Code d'instruction criminelle, 4, § 3 et 5 de la loi du 19 mars 2017).

Pour avoir :

Comme auteur ou coauteur dans le sens de l'article 66 du Code pénal, pour les faits suivants :

A Quiévrain, arrondissement judiciaire du Hainaut, division Mons

A. Abus de biens sociaux

Comme dirigeant de droit ou de fait des sociétés commerciales et civiles ainsi que des associations sans but lucratif, en l'occurrence comme gérant de la SRL R. Electro, avec une intention frauduleuse et à des fins personnelles, directement ou indirectement, avoir fait des biens ou du crédit de la personne morale un usage qu'il savait significativement préjudiciable aux intérêts patrimoniaux de celle-ci et à ceux de ses créanciers ou associés;

en l'espèce, avoir procédé à des retraits pour un montant de 34.380 euros, des paiements sous la mention « remboursement prêt en liquide » pour un montant de 23.730,05 euros pour le compte du concessionnaire Bentley sans justification économique en lien avec l'objet social de la SRL R. Electro;

(art. 492<sup>bis</sup>, al. 1<sup>er</sup> CP);

entre le 20 janvier 2020 et le 17 mai 2021.

B. Détournement de l'actif

En état de faillite au sens de l'article XX.99 du Code de droit économique et déclarée en faillite par une décision du tribunal de l'entreprise ou de la Cour d'appel, passée en force de chose jugée, avec une intention frauduleuse ou à dessein de nuire, avoir détourné une partie de l'actif;

(art. 489<sup>ter</sup>, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 490 CP).

1. Le 23 novembre 2020 :

Etant une entreprise visée à l'article I.1, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du Code de droit économique, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0680.845.374, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 23 novembre 2020, avoir détourné un véhicule Audi A3 immatriculé 1VRX282 d'une valeur de 2.000 euros et un véhicule Citroën Jumper immatriculé 1VDZ904 de valeur indéterminée.

2. Le 17 mai 2021 :

en qualité de gérant de la SRL R. Electro, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0846.183.062, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 17 mai 2021, avoir détourné un véhicule Audi A6 immatriculé 1WRB179 d'une valeur de 1.000 euros, une Fiat Doblo immatriculée 1YBD653 d'une valeur de 1.000 euros, une somme de 736,61 euros, un ensemble de matériel acquis en 2019, pour une valeur de 10.711 euros.

C. Comme dirigeant, de droit ou de fait, d'une société commerciale faillie, supposer des dépenses ou des pertes et emploi non justifié de l'actif après cessation de paiement

Etant dirigeant, de droit ou de fait, d'une société commerciale, en l'espèce de la SRL R. Electro, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0846.183.062, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 17 mai 2021, avoir supposé des dépenses ou des pertes ou n'avoir pu justifier de l'existence ou de l'emploi de tout ou partie de l'actif tel qu'il apparaît des documents et livres comptables à la date de cessation de paiement et de tous biens de quelque nature que ce soit obtenus postérieurement, à savoir ne pouvoir justifier de l'emploi du matériel roulant repris au bilan arrêté au 31/12/2019, pour un montant de 992 euros;

(art. 489<sup>bis</sup>, 2<sup>o</sup> et 490 CP);

le 17 mai 2021.

D. Faire des achats pour revendre au-dessous du cours et autres opérations compromettantes afin de retarder la déclaration de la faillite dans l'intention de retarder la déclaration de faillite, avoir fait des achats pour revendre au-dessous du cours ou s'être livré à des emprunts, circulations d'effets et autres moyens ruineux de se procurer des fonds;

(art. 489<sup>bis</sup>, 1<sup>o</sup> et 490 CP).

1. Entre le 22 février 2020 et le 23 novembre 2020

Etant une entreprise visée à l'article 1<sup>er</sup>.1, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du Code de droit économique, repris en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0680.845.374, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 23 novembre 2020, ne pas s'être acquitté de dettes certaines et exigibles à l'égard des créanciers institutionnels, notamment du SPF Finances, dont la créance s'élève à 241.935,40 euros et de l'ONSS, dont la créance est de 84.754,92 euros, afin de conserver des fonds pour maintenir son activité tout en sachant les conditions de la faillite réunies.

2. Entre le 10 juin 2019 et le 17 mai 2021

En qualité de gérant de la SRL R. Electro, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0846.183.062, déclarée en faillite par jugement du Tribunal de l'Entreprise de Mons du 17 mai 2021, ne pas s'être acquitté de dettes certaines et exigibles à l'égard des créanciers institutionnels, notamment du SPF Finances dont la créance s'élève à 5.846 euros et de l'ONSS dont la créance est de 38.910,17 euros, afin de conserver des fonds pour maintenir son activité tout en sachant les conditions de la faillite réunies.

E. Aveu de faillite hors délai afin de retarder la déclaration de la faillite dans l'intention de retarder la déclaration de faillite, avoir omis de faire l'aveu de la faillite dans le délai prescrit par l'article XX.102 du Code de droit économique;

(art. 489bis, 4<sup>o</sup> et 490 CP).

1. Le 22 février 2020 :

Etant une entreprise visée à l'article 1<sup>er</sup>.1, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, du Code de droit économique, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0680.845.374, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 23 novembre 2020, le dernier paiement vis-à-vis de l'ONSS ayant eu lieu le 21 janvier 2020.

2. Le 10 juin 2019 :

En qualité de gérant de la SRL R. Electro, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0846.183.062, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 17 mai 2021, la société étant en état de cessation de paiements depuis sa reprise le 9 mai 2019, le failli expliquant n'avoir jamais honoré ses paiements depuis la reprise.

F. Omettre de collaborer avec le juge-commissaire ou les curateurs

Sans empêchement légitime, avoir omis d'exécuter les obligations prescrites par l'article XX.146 du CDE;

(art. 489, 2<sup>o</sup> et 490 CP).

En qualité de gérant de la SRL R. Electro, reprise en B.C.E. sous le numéro d'entreprise 0846.183.062, déclarée en faillite par jugement du tribunal de l'entreprise de Mons du 17 mai 2021, omis de collaborer avec Me Colmant, curateur, suite à ses demandes par courrier et mails des 20 mai, 27 mai, 19 août, 25 août 2021 et 10 mars 2022.

à Quiévrain entre le 17 mai 2021 et le 10 mars 2022.

G. Non tenue de comptabilité

En qualité de gérant de la SRL R. Electro, avoir sciemment contrevenu aux dispositions des articles III.82, III.83, alinéa 1<sup>er</sup>, III.84, III.86 et XV.75 du Code de droit économique, en l'espèce pour n'avoir pas tenu une comptabilité appropriée à la nature et à l'étendue de ses activités, selon un système de livres et de comptes, notamment :

- sans retard, de manière fidèle, complète et par ordre de dates, le livre journal, le livre des achats et le livre des ventes;

- un inventaire et des comptes annuels;

(art. III.82, III.83, alinéa 1<sup>er</sup>, III.84, III.86 et XV.75 du Code de droit économique) entre le 1<sup>er</sup> janvier 2020 et le 31 décembre 2021.

Mons, le 15 mai 2024.

Pour extrait conforme; délivré au Ministère public.

Le greffier, (signé) N. SANTUS.

(1910)

## Tribunal de première instance francophone de Bruxelles

Monsieur Cosmin Nagy;

né à Baia Sprie (Roumanie) le 28 octobre 1973;

a fait l'objet d'un jugement rendu par défaut le 4 mai 2022, et signifié le 29 avril 2024;

n° du rôle : 2559/2022;

par le tribunal de première instance francophone de Bruxelles;

en cause du Ministère Public.

Condamne le prévenu Cosmin NAGY, du chef des préventions A, B, C, D, E et F réunies :

et :

une peine d'emprisonnement de QUINZE MOIS;

- et à une amende de DOUZE MILLE EUROS;

(soit 1.500 euros multipliés par 8 en application des décimes additionnels).

A défaut de paiement dans le délai légal, l'amende de 12.000 euros pourra être remplacée par un emprisonnement subsidiaire de trois mois.

Le condamne, en outre, à l'obligation de verser la somme de 200,00 euros (soit 25,00 euros multipliés par 8 en application des décimes additionnels) à titre de contribution au Fonds spécial pour l'aide aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels.

Le condamne également au paiement d'une indemnité de 50,00 euros.

Le condamne à l'obligation de verser la somme de 22,00 euros à titre de contribution au Fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne.

Prononce à l'égard du condamné l'interdiction d'encore exercer soit personnellement soit par interposition de personnes, des fonctions d'administrateur, de commissaire ou de gérant pendant une période de CINQ ANS.

Prononce à l'égard du condamné l'interdiction d'encore exercer une activité commerciale personnellement ou par interposition de personnes pendant une période de CINQ ANS.

Ordonne la publication du présent jugement, par extrait, aux frais du condamné, au *Moniteur belge*.

Condamnations :

Peine de prison : 15 mois.

Amende : 1.500,00 EUR x 8,00 = 12.000,00 EUR ou une peine d'emprisonnement subsidiaire de 3 mois;

du chef de :

comme auteur ou coauteur au sens de l'article 66 du Code pénal.

A : faux en écritures de commerce, de banque ou en écritures privées, et usage - addition ou altération de clauses que l'acte a pour objet de recevoir ou de constater art. 193, 196, al. 1<sup>er</sup> et 5, 213 et 214 CP;

entre le 12 février 2019 et le 10 février 2021.

B : insolvabilité frauduleuse art. 490bis CP;

le 12 février 2019.

C : comme dirigeant, de droit ou de fait, d'une société ou d'une personne morale faillie, faire des achats pour revendre au-dessous du cours et autres opérations compromettantes afin de retarder la déclaration de la faillite art. 489bis, 10 et 490 CP;

entre le 24 septembre 2018 et le 17 février 2020.

D : comme dirigeant, de droit ou de fait, d'une société ou d'une personne morale faillie, avoir de faillite hors délai afin de retarder la déclaration de la faillite, art. 489bis, 4<sup>o</sup> et 490 CP;

le 24 octobre 2018.

E : comme dirigeant, de droit ou de fait, d'une société commerciale faillie, omettre de collaborer avec le juge-commissaire ou les curateurs art. 489, 2° et 490 CP;

entre le 17 février 2020 et le 27 janvier 2021.

F : non dépôt des comptes annuels, art. 92 et 126 du Code des sociétés;

entre le 1<sup>er</sup> juillet 2018 et le 31 décembre 2019.

Art. 65 C.P.

Interdiction d'exercer une activité professionnelle pour 5 ans : interdiction d'encore exercer soit personnellement, soit par interposition de personnes, des fonctions d'administrateur, de commissaire ou de gérant.

Interdiction d'exercer une activité professionnelle pour 5 ans : interdiction d'encore exercer une activité commerciale personnellement ou par interposition de personnes.

Le greffier délégué, (signature illisible).

(1911)

## Faillissement

### Faillite

#### Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen

RegSol

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen.

Opening van het faillissement van: FKG BVBA PROCESSIEWEG 38, 2520 RANST.

Handelsactiviteit: overige zakelijke dienstverlening

Ondernemingsnummer: 0467.229.697

Referentie: 20240661.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: YVES LECOT.

Curator: SVEN LEENDERS, GROTE STEENWEG 154, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN)- s.leenders@antwerpibus.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website [www.regsol.be](http://www.regsol.be): op 9 augustus 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: LEENDERS SVEN.

2024/125343

#### Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen

RegSol

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen.

Opening van het faillissement van: NTS BVBA PRINS BOUDEWIJN-LAAN 82/3, 2610 WILRIJK (ANTWERPEN).

Handelsactiviteit: goederenvervoer over de weg met uitzondering van verhuisbedrijven

Ondernemingsnummer: 0695.971.535

Referentie: 20240662.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: YVES LECOT.

Curator: SVEN LEENDERS, GROTE STEENWEG 154, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN)- s.leenders@antwerpibus.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website [www.regsol.be](http://www.regsol.be): op 9 augustus 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: LEENDERS SVEN.

2024/125344

#### Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen

RegSol

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Antwerpen.

Opening van het faillissement van: BHATTA JYOTIKA, RUGGEVELDSTRAAT 8, 2110 WIJNEGEM,

geboren op 27/06/1995 in NEPAL.

Handelsactiviteit: overige technische testen en toetsen

Ondernemingsnummer: 1003.496.276

Referentie: 20240660.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: KOEN AMPE.

Curator: CATHÉRINE LANNOY, MECHELSESTEENWEG 271/8.1, 2018 ANTWERPEN 1- cl@metisadvocaten.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website [www.regsol.be](http://www.regsol.be): op 9 augustus 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: LANNOY CATHÉRINE.

2024/125350

#### Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Ieper

RegSol

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Ieper.

Opening van het faillissement van: KELU-TECH BV GROENESTRAAT 4, 8920 LANGEMARK-POELKAPELLE.

Handelsactiviteit: reparatie van machines - overige zakelijke dienstverlening.

Handelsbenaming: KELU-TECH

Uitbatingsadres: GROENESTRAAT 4, 8920 LANGEMARK-POELKAPELLE

Ondernemingsnummer: 0760.542.950

Referentie: 20240032.

Datum faillissement: 14 juni 2024.

Rechter Commissaris: JOHAN VEYS.

Curator: BRUNO DE RYNCK, NIJVERHEIDSTRAAT 2, 8900 IEPEL-bruno@advocaat-derouck.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 14/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site www.regsol.be.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website www.regsol.be: op 2 augustus 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: DE RYNCK BRUNO.  
2024/125351

\_\_\_\_\_

**Ondernemingsrechtbank Leuven**

—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Leuven.

Opening van het faillissement van: TRIPLE SALES EXPERTS BV VALLEISTRAAT 1, 3270 SCHERPENHEUVEL.

Handelsactiviteit: niet gekend

Ondernemingsnummer: 0700.561.516

Referentie: 20240180.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: JACQUES HEYNEN.

Curator: GERRY VERSCHUREN, EIKENSTRAAT 1A, 3210 LUBBEEK- gerry.verschuren@skynet.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site www.regsol.be.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website www.regsol.be: op 23 juli 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VERSCHUREN GERRY.  
2024/125345

\_\_\_\_\_

**Ondernemingsrechtbank Leuven**

—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Leuven.

Opening van het faillissement van: DJR BV WERCHTERPLEIN 35, 3118 WERCHTER.

Handelsactiviteit: cafés en bars

Ondernemingsnummer: 0763.997.536

Referentie: 20240182.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: JACQUES HEYNEN.

Curator: GERRY VERSCHUREN, EIKENSTRAAT 1A, 3210 LUBBEEK- gerry.verschuren@skynet.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site www.regsol.be.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website www.regsol.be: op 23 juli 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VERSCHUREN GERRY.  
2024/125347

\_\_\_\_\_

**Ondernemingsrechtbank Leuven**

—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Leuven.

Opening van het faillissement van: GUILLITTE ROMAIN, ALFONS VERBOVENSTRAAT 8, 3012 WILSELE,

geboren op 20/07/1988 in OTTIGNIES LOUVAIN-LA-NEUVE.

Handelsactiviteit: chef-kok

Ondernemingsnummer: 1008.064.877

Referentie: 20240181.

Datum faillissement: 13 juni 2024.

Rechter Commissaris: JACQUES HEYNEN.

Curator: GERRY VERSCHUREN, EIKENSTRAAT 1A, 3210 LUBBEEK- gerry.verschuren@skynet.be.

Voorlopige datum van staking van betaling: 13/06/2024

Datum neerlegging van de schuldvorderingen: binnen de termijn van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van uitspraak van het vonnis in het Centraal Register Solvabiliteit via de site www.regsol.be.

Neerlegging van het eerste proces-verbaal van de verificatie van de schuldvorderingen in het Centraal Register Solvabiliteit via de website www.regsol.be: op 23 juli 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VERSCHUREN GERRY.  
2024/125346

\_\_\_\_\_

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège**

—

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège.

Ouverture de la faillite de : KARDAL RACHID, FRIEDRICH-EBERT-STRASSE 66;50181 -, - HAMPSHIRE-UNITED KINGDOM,

né(e) le 08/11/1982 à DOUAR OULED BELKHIR (MAROC).

Activité commerciale : commerce de détail de matériels de télécommunication en magasin spécialisé

Dénomination commerciale : CENTRE DE RéPARATION - TELECOM

Siège d'exploitation : RUE DU MOULIN 30, 4020 LIEGE 2

Numéro d'entreprise : 0836.728.334

Référence : 20240435.

Date de la faillite : 10 juin 2024.

Juge commissaire : MICHEL DEVALCKENEER.

Curateurs : XAVIER DEFOY, PLACE VERTE 13, 4000 LIEGE 1-xavier.defoy@acteo.be; CAROLINE DEWANDRE, PLACE VERTE 13, 4000 LIEGE 1- caroline.dewandre@acteo.be.

Dépôt des créances : dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site www.regsol.be.

Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site www.regsol.be du premier procès-verbal de vérification des créances : le 25 juillet 2024.

Pour extrait conforme : Le curateur : DEFOY XAVIER.

2024/125355

**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons**

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons.

Ouverture de la faillite de: SECURIBOX SRL ROUTE DE WALLONIE 4/1, 7011 GHLIN.

Activité commerciale: SERVICES DE DEMENAGEMENT

Numéro d'entreprise: 0643.844.230

Référence: 20240128.

Date de la faillite: 10 juin 2024.

Juges commissaires:

EDDY DUBOIS,

ERIC GAILLY,

Curateur: CATHERINE HUPEZ, RUE DU ONZE NOVEMBRE 9, 7000 MONS- C.HUPEZ@AVOCAT.be.

Date provisoire de cessation de paiement: 10/06/2024

Dépôt des créances: dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be) du premier procès-verbal de vérification des créances: le 9 août 2024.

Pour extrait conforme: Le curateur: HUPEZ CATHERINE.

2024/125337

**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons**

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons.

Ouverture de la faillite de: DINLER HAKAN, AVENUE JACQUES BREL 4/6, 7060 SOIGNIES,

né(e) le 24/09/1977 à LYON (FRANCE).

Activité commerciale: TRANSPORTS ROUTIERS DE FRET SAUF SERVICES DE DEMENAGEMENT

Numéro d'entreprise: 0701.818.556

Référence: 20240135.

Date de la faillite: 10 juin 2024.

Juge commissaire: GHISLAIN MEURICE.

Curateur: DAVID DEMOL, GRAND PLACE 11, 7090 BRAINE-LE-COMTE- d.demol@avocat.be.

Date provisoire de cessation de paiement: 10/06/2024

Dépôt des créances: dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be) du premier procès-verbal de vérification des créances: le 9 août 2024.

Pour extrait conforme: Le curateur: DEMOL DAVID.

2024/125339

**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons**

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons.

Ouverture de la faillite de: HAREEM SRL RUE ALBERT I<sup>er</sup>, ROI DES BELGES 38, 7100 LA LOUVIERE.

Activité commerciale: COMMERCE DE DETAIL EN MAGASIN NON SPECIALISE A PREDOMINANCE ALIMENTAIRE

Numéro d'entreprise: 0744.560.518

Référence: 20240129.

Date de la faillite: 10 juin 2024.

Juge commissaire: PIERRE SAEY.

Curateur: DAVID DEMOL, GRAND PLACE 11, 7090 BRAINE-LE-COMTE- d.demol@avocat.be.

Date provisoire de cessation de paiement: 10/06/2024

Dépôt des créances: dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be) du premier procès-verbal de vérification des créances: le 9 août 2024.

Pour extrait conforme: Le curateur: DEMOL DAVID.

2024/125338

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur.

Ouverture de la faillite de: PESESSE GAETAN, RUE LOUIS HICGUET 18, 5002 SAINT-SERVAIS,

né(e) le 24/09/1986 à NAMUR.

Numéro d'entreprise: 0810.020.967

Référence: 20240195.

Date de la faillite: 13 juin 2024.

Juge commissaire: BAUDOIN DURIEUX.

Curateur: RAPHAEL DAVIN, RUE DE GEMBLOUX 136, 5002 SAINT-SERVAIS- raphael.davin@henry-mersch.be.

Dépôt des créances: dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be) du premier procès-verbal de vérification des créances: le 23 juillet 2024.

Pour extrait conforme: Le curateur: DAVIN RAPHAEL.

2024/125348

**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Tournai**

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Tournai.

Ouverture de la faillite de: VROMAN SPRL RUE DE LA ROYENNE 62, 7700 MOUSCRON.

Activité commerciale: usinage de pièces mécaniques

Numéro d'entreprise: 0426.731.209

Référence: 20240095.

Date de la faillite: 13 juin 2024.

Juge commissaire: MICHEL CAILLEAU.

Curateur: OLIVIER MERCIER, RUE DES VILLAS 6, 7700 MOUSCRON- mercier.wagnon@edpnet.be.

Date provisoire de cessation de paiement: 13/06/2024

Dépôt des créances: dans le délai de trente jours à dater du prononcé du jugement, dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be).

Dépôt dans le Registre Central de la Solvabilité via le site [www.regsol.be](http://www.regsol.be) du premier procès-verbal de vérification des créances : le 2 août 2024.

Pour extrait conforme : Le curateur : MERCIER OLIVIER.  
2024/125349

\_\_\_\_\_  
**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi**  
—

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi.

En application de l'art. XX.30 CDE pour :

JL RENOV SRL KONINGIN ASTRIDLAAN 49, 1780 WEMMEL.

Numéro d'entreprise : 0748.487.137

Date de l'ordonnance : 17/06/2024

Le praticien de la réorganisation désigné :

PHILIPPE-ROBERT SCHREDER avocat à 6060 GILLY (CHARLEROI), CHAUSSEE DE MONTIGNY 89/A.

Pour extrait conforme : Le Greffier, Toriya DJEDIDANE.  
2024/125308

\_\_\_\_\_  
**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi**  
—

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi.

Approbation du plan de répartition et clôture de la dissolution judiciaire de : LA CHERTILOISE SPRL- RUE EMILE TUMELAIRE 90, 6000 CHARLEROI

Numéro d'entreprise : 0474.479.557

Liquidateur :

1. ME L'HOIR THIERRY

- RUE DU DEPORTE, 2, 6210 FRASNES-LEZ-GOSSELIES

Par jugement du : 17 juin 2024

Pour extrait conforme : Le Greffier, Toriya DJEDIDANE.  
2024/125307

\_\_\_\_\_  
**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi**  
—

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi.

Dissolution judiciaire de : UNIK OIL- RUE DU LUXEMBOURG 2, 6180 COURCELLES

Numéro d'entreprise : 0670.640.974

Liquidateur :

1. MAITRE SCHREDER PHILIPPE-ROBERT

- CHAUSSEE DE MONTIGNY 89/A, 6060 GILLY (CHARLEROI)

Date du jugement : 17 juin 2024

Pour extrait conforme : Le Greffier, Toriya DJEDIDANE.  
2024/125306

\_\_\_\_\_  
**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi**  
—

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Charleroi.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : T.G.BOIS SPRL CHAUSSEE DE CHARLEROI 83, 6150 ANDERLUES.

déclarée le 9 mars 2020.

Référence : 20200078.

Date du jugement : 10 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0835.430.118

Liquidateur(s) désigné(s) :

LEJEUSNE DOMINIQUE CHAUSSEE DE CHARLEROI 83 6150 ANDERLUES

GRODENT JEAN CHAUSSEE DE CHARLEROI 83 6150 ANDERLUES

Pour extrait conforme : Le curateur : SCIAMANNA ANNE-CATHERINE.

2024/125354

\_\_\_\_\_  
**Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Gent**  
—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Gent.

Faillissement van: GRIMOD BV KONINGIN ELISABETHLAAN 55, 9000 GENT.

Geopend op 11 juni 2024.

Referentie: 20240369.

Datum vonnis: 12 juni 2024.

Ondernemingsnummer: 0898.707.077

De Rechter Commissaris: CHRISTOPHE LONGUEVILLE.

is vervangen door

De Rechter Commissaris: BERTIL REUNIS.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: DE PAEPE JOKE.

2024/125336

\_\_\_\_\_  
**Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk**  
—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk.

Afsluiting faillissement door vereffening van: LAVA RESTAURANTS BV NOORDSTRAAT 71, 8800 ROESELARE.

Geopend op 4 september 2019.

Referentie: 20190199.

Datum vonnis: 11 juni 2024.

Ondernemingsnummer: 0552.675.217

Aangeduide vereffenaar(s):

NICU IONUT KLERKENSTRAAT 36 8650 HOUTHULST

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VERMEERSCH LISE.

2024/125325

\_\_\_\_\_  
**Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk**  
—

RegSol

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk.

Afsluiting faillissement door vereffening van: BELGISCH HALAL N° 1 BV ARDOOISESTEENWEG 202, 8800 ROESELARE.

Geopend op 26 april 2022.

Referentie: 20220109.

Datum vonnis: 11 juni 2024.

Ondernemingsnummer: 0567.857.497

Aangeduide vereffenaar(s):

DZHAMBETOVA PETIMAT ARDOOISESTEENWEG 202  
8800 ROESELARE

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VERMEERSCH LISE.

2024/125326

**Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk**

Ondernemingsrechtbank Gent, afdeling Kortrijk.

Kwijtschelding vóór afsluiting van het faillissement van: VERVAET  
ARIANNE, HEERDWEG 132, 9800 DEINZE,

geboren op 04/08/1983 in GENT.

Geopend op 7 maart 2023.

Referentie: 20230076.

Datum vonnis: 4 juni 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: DEBUSSCHERE SOFIE.

2024/125356

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège.

Clôture par liquidation de la faillite de : VILLA 207 SRL RUE DE LA  
GOFFE 2, 4000 LIEGE 1.

déclarée le 14 mars 2022.

Référence : 20220126.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0674.768.226

Liquidateur(s) désigné(s) :

MONSIEUR HOLLEBEKE DANIEL RUE DE LA GOFFE 16/14  
4000 LIEGE 1

Pour extrait conforme : Le curateur : BAIVIER MAXINE.

2024/125327

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Liège.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : MOONDAY  
TECHNOLOGIES SRL RUE DE CHAPON-SERAING(SLC) 24,  
4537 VERLAINE.

déclarée le 20 mars 2023.

Référence : 20230195.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0715.412.414

Liquidateur(s) désigné(s) :

MONSIEUR BRONCKART OLIVIER RUE DE CHAPON  
SERAING 24 4537 VERLAINE

Pour extrait conforme : Le curateur : CAVENAILE THIERRY.

2024/125328

**Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen**

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen.

Goedkeuring van het plan van verdeling en sluiting van gerechtelijke  
ontbinding van: DECOSTER BVBA- KRAAIVENSTRAAT 11,  
2820 BONHEIDEN

Ondernemingsnummer: 0460.664.777

Vereffenaar:

1. DE KEERSMAECKER FRANÇOIS

- DRABSTRAAT 10, 2800 MECHELEN

Van het vonnis van: 17 juni 2024

Voor eensluidend uittreksel: De griffier, J. Broos.

2024/125303

**Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen**

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen.

Goedkeuring van het plan van verdeling en sluiting van gerechtelijke  
ontbinding van: DE FLUESSEN VOF- EIKESTRAAT 8, 2220 HEIST-OP-  
DEN-BERG

Ondernemingsnummer: 0534.802.669

Vereffenaar:

1. MR. ELKE GOOSSENS

Geboren 27/05/1981 te DUFFEL

- LEOPOLDSTRAAT 64, 2800 MECHELEN

als vertegenwoordiger van GOOSSENS ELKE .

Van het vonnis van: 17 juni 2024

Voor eensluidend uittreksel: De griffier, J. Broos.

2024/125304

**Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen**

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Mechelen.

Afsluiting door vereffening van: VANHAEREN JOSEPH PAUL  
EUGEN HOB SCHRIJNWERKERIJ VANHAEREN

Geopend op 28 augustus 2013

Referentie: 6720

Datum vonnis: 17 juni 2024

Ondernemingsnummer: 0732.154.218

De gefailleerde is verschoonbaar verklaard.

Voor eensluidend uittreksel: De griffier, J. Broos

2024/125305

**Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons**

RegSol

Tribunal de l'entreprise du Hainaut, division Mons.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : ENTREPRISES  
LADEUZE SPRL RUE DE PATURAGES 3, 7022 HYON.

déclarée le 21 mars 2022.

Référence : 20220056.



Date du jugement : 27 mai 2024.

Numéro d'entreprise : 0452.326.935

Liquidateur(s) désigné(s) :

LADEUZE GEOFFROY RUE DE PATURAGES 3 7022 HYON

Pour extrait conforme : Le curateur : DIEU VINCENT.

2024/125353

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : SAMI ENTREPRISES SPRL RUE D'EGHEZEE, 23, 5380 FORVILLE.

déclarée le 8 septembre 2022.

Référence : 20220226.

Date du jugement : 12 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0473.354.852

Liquidateur(s) désigné(s) :

CATHERINE DEMARET RUE FAUVE, 1 5542 BLAIMONT

Pour extrait conforme : Le curateur : MARCHAL PIERRE LUC.

2024/125342

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : PIERRE FREDERIC SPRL RUE DE FRANC-WARET, 21, 5380 MARCHOVELETTE.

déclarée le 19 mai 2022.

Référence : 20220138.

Date du jugement : 12 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0824.634.018

Liquidateur(s) désigné(s) :

FRÉDÉRIC PIERRE RUE DE FRANC WARET, 21 5380 07 MARCHOVELETTE

Pour extrait conforme : Le curateur : MARCHAL PIERRE LUC.

2024/125341

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur**

RegSol

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Namur.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : BENONIT CONSTRUCT SPRL RUE RAPHAEL 21, 5060 FALISOLLE.

déclarée le 20 mai 2021.

Référence : 20210126.

Date du jugement : 12 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0848.475.133

Liquidateur(s) désigné(s) :

ALEX BENONIT RUE DE CLAMINFORGE, 219 5070 05 LE ROUX

Pour extrait conforme : Le curateur : MARCHAL PIERRE LUC.

2024/125340

**Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Turnhout**

RegSol

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Turnhout.

Afsluiting faillissement door vereffening van: HIGHWAY 23 BVBA SNELWEGSTRAAT 4, 2260 WESTERLO.

Geopend op 4 juni 2019.

Referentie: 20190200.

Datum vonnis: 14 mei 2024.

Ondernemingsnummer: 0842.216.851

Aangeduide vereffenaar(s):

MR. VANDECRUYS TOM ROZENDAAL 78 2440 GEEL

Voor eensluidend uittreksel: De curator: VANDECRUYS TOM.

2024/125352

**Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Turnhout**

RegSol

Ondernemingsrechtbank Antwerpen, afdeling Turnhout.

Sluiting faillissement wegens ontoereikend actief met kwijtschelding van: VAN LAER IVAN BESTUURDER IN CLOUD 9 BV, HOOGSTRAATSEWEG 193, 2990 WUUSTWEZEL,

geboren op 24/02/1964 in ANTWERPEN.

Geopend op 18 april 2023.

Referentie: 20230126.

Datum vonnis: 11 juni 2024.

Voor eensluidend uittreksel: De curator: NYSMANS WIM.

2024/125329

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers**

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers.

Clôture, par liquidation, de la faillite de : ATELIER DE TRAVAUX GENERAUX DU BATIMENT SPRL "ATGB"

déclarée le 6 octobre 1997

Référence : 970110

Date du jugement : 13 juin 2024

Numéro d'entreprise : 0448.854.137

Liquidateur(s) désigné(s) : MAÎTRE PAUL THOMAS, AVENUE DE SPA 17, 4800 VERVIERS.

Pour extrait conforme : Nicolas ERNST, greffier

2024/124827

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers**

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers.

Clôture, par liquidation, de la faillite de : CARDERIE VERVIETOISE SA

déclarée le 24 avril 2001

Référence : 20010039

Date du jugement : 13 juin 2024

Numéro d'entreprise : 0454.013.646

Liquidateur(s) désigné(s) : MAÎTRE PAUL THOMAS, AVENUE DE SPA 17, 4800 VERVIERS.

Pour extrait conforme : Nicolas ERNST, greffier

2024/124828

**Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers**

Tribunal de l'entreprise de Liège, division Verviers.

Clôture, par liquidation, de la faillite de : KAYNAK EMEL

déclarée le 9 mars 2017

Référence : 20170039

Date du jugement : 13 juin 2024

Numéro d'entreprise : 0652.462.382

Pour extrait conforme : Nicolas ERNST, greffier

2024/124829

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture par liquidation de la faillite de : CASI ONE SRL PASSAGE DU NORD 14/1, 1000 BRUXELLES.

déclarée le 27 mars 2023.

Référence : 20230275.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0454.714.620

Liquidateur(s) désigné(s) :

M ELIA LEVI BEGONIALAAN 28 1850 GRIMBERGEN

Pour extrait conforme : Le curateur : GUTMANN LE PAIGE MAIA.

2024/125335

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : D.I.N.A.M.I. SRL AVENUE DE LA CHASSE 133, 1040 ETTERBEEK.

déclarée le 24 avril 2023.

Référence : 20230339.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0477.367.484

Liquidateur(s) désigné(s) :

AZZARONE SEBASTIANO RUE DE LOVERVAL 191 6200 CHATELET

Pour extrait conforme : Le curateur : PIRON JACQUES.

2024/125330

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture par liquidation de la faillite de : KOC FOOD SPRL AVENUE DE SCHEÛT 243, 1070 ANDERLECHT.

déclarée le 19 décembre 2019.

Référence : 20192553.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0505.914.089

Liquidateur(s) désigné(s) :

MYUZHGYAN HASANDZAH RUE DES DÉPORTÉS ANDERLECHTOIS 28 1070 ANDERLECHT

Pour extrait conforme : Le curateur : GUTMANN LE PAIGE MAIA.

2024/125334

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : CHEZ ROSE SRL RUE FRANCCART 26B, 1050 IXELLES.

déclarée le 6 avril 2023.

Référence : 20230326.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0671.893.858

Liquidateur(s) désigné(s) :

MBUYI ROSE CHAUSSÉE DE WAVRE 14 1050 IXELLES

Pour extrait conforme : Le curateur : MICHEL EMILIE.

2024/125332

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : BBURGER SRL RUE DE GRAND-BIGARD 14, 1082 BERCHEM-SAINTE-AGATHE.

déclarée le 6 avril 2023.

Référence : 20230329.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0742.543.017

Liquidateur(s) désigné(s) :

ZNAGUI MOHAMED RUE GASTON BIernaux 22/01/3 1090 JETTE

Pour extrait conforme : Le curateur : MICHEL EMILIE.

2024/125333

**Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles**

RegSol

Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles.

Clôture pour insuffisance d'actif de la faillite de : JFC PROJECT MANAGEMENT SPRL RUE DE BOURGOGNE 40, 1190 FOREST.

déclarée le 27 juin 2022.

Référence : 20220820.

Date du jugement : 11 juin 2024.

Numéro d'entreprise : 0880.160.974

Liquidateur(s) désigné(s) :

MONTEIRO MARTINS FABIO FERNANDO RADÍ DU REGISTRE NATIONAL

Pour extrait conforme : Le curateur : PIRON JACQUES.

2024/125331

**Intrekking faillissement****Faillite rapportée****Nederlandstalige ondernemingsrechtbank Brussel**

Rechtsprekende in eerste aanleg op tegenspraak ;

Het verzet van MW-CARS werd ontvankelijk en gegrond verklaard.

Het vonnis gewezen bij verstek door de Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank van Brussel op 14 mei 2024 tussen de RSZ en BV MW-CARS, waarin werd aangeteld als curator Mr. S. VERBEKE en als rechter commissaris, dhr. J. VAN DEN BRUEL, teniet en opnieuw rechtsprekend :

Zegt dat de faillissementsvoorwaarden aan de zijde van BV MW-CARS niet vervuld waren op 14 mei 2024 ;

Trekt het faillissement van BV MW-CARS in;

d.d. 14 juni 2024.

Ibrahim UCKUYULU, advocaat.

(1912)

**Onbeheerde nalatenschap****Succession vacante****Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt**

Bij beschikking van de rechtbank eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt van 4 juni 2024 werd mr. Els Ramakers advocaat met kantoor te 3800 Sint-Truiden, Tongersesteenweg 328, aangesteld als curator van de onbeheerde nalatenschap van wijlen de heer VANDENREYT, Rudy Ghislain Herwin (72.05.30-017.48), geboren te Herk-de-Stad op 30 mei 1972 in leven laatst wonende te 3520 Zonhoven, Schrijnbroekweg 27 en overleden te Genk op 19 januari 2023.

Schuldeisers worden verzocht hun schuldvordering in te dienen binnen de 3 maanden volgend op datum van publicatie bij aangetekend schrijven gericht aan kantooradres van de curator.

Els Ramakers, curator.

(1913)

**Rechtbank van eerste aanleg West-Vlaanderen, afdeling Brugge**

Bij beschikking van de Rechtbank van eerste aanleg West-Vlaanderen, afdeling Brugge, sectie Familie- en Jeugdrechtbank, kamer B.25, d.d. 30.05.2024, werd mr. Dieter DE FAUW, advocaat, met kantoor te 8200 SINT-ANDRIES, Koude Keukenstraat 13, aangesteld als curator over de onbeheerde nalatenschap van wijlen REYNGOUDT, Arnold Leon Clement, geboren te Oostende op 19 november 1951, laatst wonende te 8400 OOSTENDE, Zwaluwenstraat 147/001, overleden te Oostende op 31 december 2023, gezien op diens nalatenschap niemand aanspraak maakt.

(Get.) Dieter DE FAUW, curator.

(1914)

**Justice de paix de Liège IV**

Par ordonnance de Mme le juge de paix du 4<sup>e</sup> canton de Liège du 8 novembre 2023, Anne-Charlotte JAMMAER, avocate, dont le cabinet est sis à 4000 Liège, rue Courtois 16, a été nommée en qualité de curateur aux meubles meublants dépendant de la succession de feu Madame Catherine MICHAUX, numéro national 73.09.17-260.50, résidant de son vivant à 4432 Ans, et malheureusement décédée le 14 septembre 2023.

Toute personne concernée par cette succession est priée de contacter de toute urgence le curateur dans les trois mois de la présente publication, par envoi recommandé.

Anne-Charlotte JAMMAER, curateur.

(1915)

**Justice de paix de Liège IV**

Par ordonnance de Mme le juge de paix du 4<sup>e</sup> canton de Liège du 16 avril 2024, Anne-Charlotte JAMMAER, avocate, dont le cabinet est sis à 4000 Liège, rue Courtois 16, a été nommée en qualité de curateur aux meubles meublants dépendant de la succession de feu Monsieur Dominique MUNYANGOGA (NN 49.09.26-4673), résidant de son vivant à 4420 Saint-Nicolas, rue des Bons Buveurs 61, et malheureusement décédé le 19 mars 2024.

Toute personne concernée par cette succession est priée de contacter de toute urgence le curateur dans les trois mois de la présente publication, par envoi recommandé.

Charlotte JAMMAER, curateur.

(1916)

**Tribunal de première instance de Liège, division Liège**

Par ordonnance de la dixième chambre du tribunal de première instance de Liège, division Liège, du 3 juin 2024, Maître Olivier DEVENTER, avocat, dont le cabinet est établi à 4000 LIEGE, rue Sainte-Walburge 462, a été désigné en qualité de curateur à la succession réputée vacante de Madame Monique Lambertine Ferdinande BURTON née à Liège le 4 octobre 1939 (RN 39.10.04-158.29), en son vivant domiciliée à 4420 Saint-Nicolas, rue Pavé du Gosson 343, et décédée à Saint-Nicolas le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

Les créanciers à la succession sont invités à adresser au curateur leur déclaration de créance, justificatifs à l'appui, dans les trois mois à compter de la présente publication.

Olivier DEVENTER, curateur.

(1917)

**Tribunal de première instance de Liège, division Verviers**

Par ordonnance du tribunal de 1<sup>ère</sup> instance de Liège, division Verviers, tribunal de la Famille datée du 27 mai 2024, a été déclarée vacante la succession de feu Madame Mariette NEUVILLE, née à Clermont-sur-Berwinne le 12 mai 1933, domiciliée de son vivant rue de la Chaussée 25, à 4910 Theux, et décédée à Theux le 10 mars 2023.

Maître Geoffrey SAIVE, avocat à 4800 Verviers, rue Joseph Wauters 53, est désigné en qualité de curateur à la succession susvisée.

Les créanciers sont invités à faire connaître leurs droits au curateur dans les 3 mois de la présente publication.

Le curateur, (signé) G. SAIVE.

(1918)

## PAR CES MOTIFS :

Recevons la requête et la disons fondée.

Disons vacante la succession de feu NEUVILLE, Mariette Andrée Barbe Simone, née à Clermont-sur-Berwinne le 12 mai 1933 (NN 33.05.12-294.74), en son vivant domiciliée 4910 THEUX, rue de la Chaussée 25, décédée à Theux le 10 mars 2023.

Désignons Maître Geoffrey SAIVE, avocat à Verviers, en qualité de curateur à la succession vacante susvisée.

Disons que cette nomination pourra être révoquée s'il n'est pas satisfait par le curateur aux conditions suivantes :

1. Administrer et liquider la succession et, à ces fins, notamment ouvrir un compte rubrique au nom du défunt, faire procéder à un inventaire, encaisser toutes créances, dépôts et avoirs, se faire remettre tout élément d'actif et exercer tous droits du défunt, et verser endéans le mois de la fin de sa mission les fonds disponibles à la Caisse des dépôts et consignation.

2. Présenter au Président du tribunal ou au magistrat qu'il délègue d'un premier état de curatelle endéans les trois mois de la commission et éventuellement d'états annuels subséquents.

3. Déposer un rapport final auquel sont jointes notamment les pièces suivantes :

- l'inventaire;
- la preuve de la consultation du Registre central des Testaments;
- l'attestation d'ouverture d'un compte rubriqué et extraits de ce compte, - la déclaration de succession/dispense de déclaration;
- la preuve du transfert à la Caisse de dépôt et consignation;
- (le cas échéant) les actes de ventes publiques ou de gré à gré des actifs successoraux;
- l'acte de résiliation du bail éventuel et l'état de sortie;
- (le cas échéant) le testament du défunt;
- (le cas échéant) l'attestation de dépôt au greffe des successions de la copie certifiée conforme du testament olographe ainsi que du procès-verbal d'ouverture de celui-ci;
- (le cas échéant) l'acte de délivrance de legs;
- les actes de renonciation à succession ou d'acceptation sous bénéfice d'inventaire;
- (le cas échéant) l'ordonnance de désignation par le juge de paix d'un administrateur provisoire ou d'un curateur de meubles.

Disons que la présente décision sera publiée par extrait au *Moniteur belge* à l'intervention du curateur.

Disons que les formalités prescrites par le Code civil pour l'héritier bénéficiaire s'appliqueront au mode d'administration et au compte à rendre par le curateur.

Disons que les formalités prescrites à l'article 1231 du Code judiciaire devront être respectées.

Délaissions à charge de la succession les dépens du requérant (non liquidés), la contribution visée à l'article 4, § 2 de la loi du 19 mars 2017, instituant un fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne, ainsi que le droit visé à l'article 269 du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe.

Fait en notre cabinet, au Palais de Justice à Verviers.

Et nous avons signé avec le greffier.

(Signé) B. MARBAISE; E. DELCUVELLERIE.

(1919)