

**Art. 20.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 juli 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 20.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 juillet 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,  
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22465]

**26 AUGUSTUS 2014.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 81 en 95 § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de specialiteit XOFIGO ten gevolge van een materiële fout, niet ingeschreven werd in bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en dat dit zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden in het belang van de patiënten;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt een § 7210000 toegevoegd, luidende :

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1<sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

**Paragraaf 7210000**

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van XOFIGO, voor de behandeling van een volwassen patiënt met castratieresistente prostaatkanker, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen.

De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met XOFIGO beantwoorden aan elk van de volgende criteria :

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L na bilaterale orchïectomie of onder androgene ablatietherapie;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22465]

**26 AOUT 2014.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, 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 de 23 décembre 2009, et l'article 37 § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 81 et 95 § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que la spécialité XOFIGO n'a pas été, suite à une erreur matérielle, inscrite à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, et que cela doit être corrigé dès que possible, dans l'intérêt des patients;

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV de l'annexe I<sup>e</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, il est inséré un § 7210000, rédigé comme suit :

**Paragraphe 7210000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par un médecin spécialiste reconnu en médecine nucléaire, autorisé par l'AFCN pour l'administration de XOFIGO, pour le traitement de patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues.

Le patient doit répondre à l'initiation du traitement par XOFIGO à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L après orchidectomie bilatérale ou sous traitement par privation androgénique;

- multipele botmetastasen (&#8805; 2 hot spots) op botsctigrafie of andere medische beeldvorming;
- gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica voor kanker gerelateerde botpijn op reguliere basis of externe radiotherapie voor botpijn die afgelopen 12 weken of aanwezigheid van neurologische symptomen;
- afwezigheid van of aanwezigheid van maligne lymfadenopathie met grootste lymfeknopen < 3 cm (korte-as diameter);
- afwezigheid van viscerale metastasen bevestigd d.m.v. medische beeldvorming van abdomen en klein bekken (CT of MRI) en thorax (RX of CT) niet meer dan 8 weken geleden;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :
  1. progressie van botletsels (ontstaan van bijkomende botletsels op botscan);
  2. drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt;
  3. progressie van botpijn (b.v. toename van gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica of botpijn na externe radiotherapie de afgelopen 12 weken);
- werd nog niet behandeld met docetaxel en komt niet in aanmerking voor opstarten van een behandeling met docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6) : 2127 – 2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.
  - a) Voor de rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van XOFIGO werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en die ook voldoen aan de voorwaarden vermeld onder punt d), kan de terugbetaling tot voortzetting van deze behandeling toegekend worden voor zover de totale behandeling zich beperkt tot 6 injecties.
  - b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met het doseringsschema van Xofigo welke 50 kBq per kg lichaamsgewicht is (per toediening is maximum 1 flacon vergoedbaar), gegeven als injectie om de 4 weken, met een maximum van 6 injecties. Indien de patiënt 2 flacons per toediening nodig heeft, zal rekening gehouden worden met een vergoeding van maximum 1 flacon per toediening. De tweede flacon per toediening zal in dat geval door de firma gratis geleverd worden (met een maximum van 6 gratis flacons voor de totale behandeling van de patiënt).
  - c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de afleverende ziekenhuisapotheke beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in medische oncologie, de urologie of radiotherapie.
  - d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig :
    - de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
    - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel of andere mogelijke behandelingen;
    - dat hij bevestigt dat de instelling waar de patiënt behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een expert in stralingsfysica en een "Deskundige bevoegd in de Fysische Controle";
    - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
    - dat hij zich ertoe verbindt om voor elke injectie de toestand van de patiënt te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is;
    - dat hij zich ertoe verbindt bij de start van de behandeling een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, af te geven aan de afleverende ziekenhuis-apotheke;
    - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer een behandeling met chemotherapie of met externe hemibody radiotherapie wordt ingesteld;
    - dat hij bevestigt dat het volledige behandelingsschema met XOFIGO het aantal injecties van 6 niet zal overschrijden.
  - e) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
  - f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.

- multiples métastases osseuses (&#8805; 2 hot spots) sur la scintigraphie osseuse ou une autre imagerie médicale;
- utilisation d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes pour la douleur osseuse liée au cancer de manière régulière ou radiothérapie externe pour la douleur osseuse dans les 12 dernières semaines ou présence de symptômes neurologiques;
- absence ou présence d'une adénopathie lymphatique maligne avec les plus gros ganglions lymphatiques < 3 cm (diamètre axe court);
- absence de métastases viscérales confirmée par imagerie médicale de l'abdomen et du petit bassin (CT ou IRM) et du thorax (RX ou CT) ne datant pas de plus de 8 semaines;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :
  1. progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse);
  2. trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA;
  3. progression de la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines);
- n'a pas encore été traité avec le docetaxel et n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel : le patient 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.
  - a) Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de XOFIGO, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) et qui remplissent également les conditions visées au point d), un remboursement de la suite de ce traitement peut être accordée pour autant que l'ensemble du traitement soit limité à 6 injections.
  - b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de XOFIGO correspondant à 50 kBq par kg de masse corporelle (maximum 1 flacon est remboursable par administration) administrée par une injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Si le patient a besoin de 2 flacons par administration, il sera tenu compte du remboursement de maximum 1 flacon par administration. Le deuxième flacon par administration sera dans ce cas fourni gratuitement par la firme (avec un maximum de 6 flacons gratuits pour le traitement total du patient).
  - c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.
  - d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
    - les éléments relatifs à l'état du patient;
    - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue, un radiothérapeute et un urologue) autorisant le traitement qui est appliqué; avec une attention particulière avec attention particulière aux possibilités d'adapter ou appliquer les traitements hormonaux et/ou initier un traitement avec docetaxel ou d'autres options thérapeutiques;
    - qu'il confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert en radiophysique et un "Expert qualifié en contrôle physique";
    - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
    - qu'il s'engage à évaluer l'état du patient avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée;
    - qu'il s'engage lors de l'initiation du traitement à fournir au pharmacien hospitalier dispensateur un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe;
    - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé si un traitement par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hemibody est instauré;
    - qu'il confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.
  - e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
  - f) Le remboursement simultanée des spécialités XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA et les spécialités à base de docetaxel n'est jamais autorisé.



De patiënt heeft reeds \_\_ (max. 5) injecties van XOFIGO gekregen op

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

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

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

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

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

Daarom heeft de patiënt, in lijn met de goedgekeurde posologie/doseringsregime, nog recht op 6 - \_\_ = \_\_ injecties van XOFIGO.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van \_\_ injecties van de specialiteit XOFIGO vereist.

**IV - Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie, urologie met of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nummer)

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XOFIGO (§ 7210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):**

\_\_\_\_\_

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie:**

Je soussigné, docteur en médecine agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie, certifie le patient mentionné ci-dessus souffre d'un cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues et que les conditions figurant au § 7210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 chez ce patient sont toutes remplies,

Le patient recevra XOFIGO aux conditions supplémentaires que, au début du traitement avec le radium-223-dichloride, il se trouve dans la condition suivante:

- un taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L après orchidectomie bilatérale ou sous traitement par privation androgénique
- multiples métastases osseuses (≥ 2 hot spots) sur la scintigraphie osseuse ou une autre imagerie médicale
- utilisation d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes pour la douleur osseuse liée au cancer de manière régulière ou radiothérapie externe pour la douleur osseuse dans les 12 dernières semaines ou présence de symptômes neurologiques
- absence ou présence d'une adénopathie lymphatique maligne avec les plus gros ganglions lymphatiques < 3 cm (diamètre axe court)
- absence de métastases viscérales confirmée par imagerie médicale de l'abdomen et du petit bassin (CT ou IRM) et du thorax (RX ou CT) ne datant pas de plus de 8 semaines

- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
  - progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse)
  - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA
  - progression de la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines)
- n'a pas encore été traité avec le docétaxel et n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient 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 docétaxel pour d'autres raisons

Je dispose dans mon dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue, un radiothérapeute et un urologue), daté du / / , date à laquelle le traitement avec XOFIGO a été décidé.

Je confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert en radiophysique et un "Expert qualifié en contrôle physique".

### **III – Demande de remboursement (cocher la case appropriée):**

#### **IIIa – Demande de remboursement (initiation) d'un traitement par XOFIGO**

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité XOFIGO pour l'initiation d'un traitement à une posologie correspondant à 50 kBq par kg de masse corporelle, administrée par injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Je suis conscient que si le patient nécessite 2 flacons par administration, il sera tenu compte du remboursement de maximum 1 flacon par administration. Le deuxième flacon par administration sera dans ce cas fourni gratuitement par la firme (avec un maximum de 6 flacons gratuits pour le traitement total du patient).

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

Je confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.

#### **IIIb – Demande de remboursement (prolongation) d'un traitement par XOFIGO**

Je déclare qu'il s'agit du remboursement de la suite du traitement qui a déjà eu lieu avant l'entrée en vigueur du remboursement (point a' van § 721000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si un traitement par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hemibody est instauré.

Le patient a déjà reçu \_\_\_ (max. 5) injections de XOFIGO le

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

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

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

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

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

C'est pourquoi le patient a, en ligne avec la posologie/schéma posologique approuvé, encore droit à 6 - \_\_\_ = \_\_\_ injections de XOFIGO.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je témoigne que l'état de ce patient nécessite le remboursement de \_\_\_ injections de la spécialité XOFIGO.

### **IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
XOFIGO 1000 kBq/ml		BAYER			ATC: V10XX03				
	7708-589	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 1000 kBq/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 1000 kBq/ml		4400,0000	3504,0000			
Fa-4 *	7708-589	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 1000 kBq/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 1000 kBq/ml		4671,1100	3721,3500			
Fa-4 **	7708-589	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 1000 kBq/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 1000 kBq/ml		4664,0000	3714,2400			

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

- het punt XX.4.3. wordt toegevoegd : « De radioisotopen die therapeutisch worden aangewend. – Vergoedingsgroep : Fa-4».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

V10XX03 – Radium (223Ra) dichloride.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 september 2014.

Brussel, 26 augustus 2014.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

- le point XX.4.3 est ajouté : « Les radioisotopes utilisés à titre thérapeutique. - Groupe de remboursement : Fa-4 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

V10XX03 – Dichlorure de radium (223Ra).

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2014.

Bruxelles, le 26 août 2014.

Mme L. ONKELINX