

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22074]

18 NOVEMBER 2015. — 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. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* van 20 november 2015, Ed. 2 :  
op blz. 69739, lees

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22074]

18 NOVEMBRE 2015. — 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. — Errata

Au *Moniteur belge* du 20 novembre 2015, Ed. 2 :  
à la page 69739, lire

| VALSARTAN KRKA 80 mg |                 | KRKA D.D.                      |                                 | ATC: C09CA03 |                |                |        |        |
|----------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|----------------|----------------|--------|--------|
| B-224                | 3026-572        | 28 comprimés pelliculés, 80 mg | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 12,95          | 12,95          | 1,77   | 2,94   |
|                      | <b>3026-572</b> |                                |                                 |              | <b>6,6600</b>  | <b>6,6600</b>  |        |        |
| B-224                | 3026-580        | 56 comprimés pelliculés, 80 mg | 56 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 18,69          | 18,69          | 2,95   | 4,92   |
|                      | <b>3026-580</b> |                                |                                 |              | <b>11,1300</b> | <b>11,1300</b> |        |        |
| B-224                | 3026-598        | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 24,98          | 24,98          | 4,08   | 6,86   |
|                      | <b>3026-598</b> |                                |                                 |              | <b>16,1300</b> | <b>16,1300</b> |        |        |
| B-224 *              | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,2124         | 0,2124         |        |        |
| B-224 **             | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,1745         | 0,1745         |        |        |
| B-224 ***            | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,2099         | 0,2099         | 0,0416 | 0,0699 |

in plaats van

| au lieu de

| VALSARTAN KRKA 80 mg |                 | KRKA D.D.                      |                                 | ATC: C09CA03 |                |                |        |        |
|----------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------|----------------|----------------|--------|--------|
| B-224                | 3026-572        | 28 comprimés pelliculés, 80 mg | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 12,95          | 12,95          | 1,77   | 2,94   |
|                      | <b>3026-572</b> |                                |                                 |              | <b>6,6600</b>  | <b>6,6600</b>  |        |        |
| B-224                | 3026-580        | 56 comprimés pelliculés, 80 mg | 56 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 18,69          | 18,69          | 2,95   | 4,92   |
|                      | <b>3026-580</b> |                                |                                 |              | <b>11,1300</b> | <b>11,1300</b> |        |        |
| B-224                | 3026-598        | 98 comprimés pelliculés, 80 mg | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg | G            | 24,98          | 24,98          | 4,08   | 6,85   |
|                      | <b>3026-598</b> |                                |                                 |              | <b>16,1300</b> | <b>16,1300</b> |        |        |
| B-224 *              | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,2124         | 0,2124         |        |        |
| B-224 **             | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,1745         | 0,1745         |        |        |
| B-224 ***            | 7705-924        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg    | 1 filmomhulde tablet, 80 mg     | G            | 0,2099         | 0,2099         | 0,0416 | 0,0699 |

op blz. 69745, lees

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermatovenerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695, 697 of 698).

in plaats van

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermatovenerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695, 697 of 698).

op blz. 69748, lees

à la page 69745, lire

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695, 697 ou 698).

au lieu de

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 695, 697 ou 698).

à la page 69748, lire

| MYOCET  |                 | TEVA PHARMA BELGIUM  |  | ATC: L01DB01 |                 |                 |         |         |
|---------|-----------------|--|--|--------------|-----------------|-----------------|---------|---------|
|         | <b>0782-334</b> | <b>2 flacons injectables 50 mg dispersion liposomale pour perfusion, 50 mg</b> | <b>2 injectieflacons 50 mg liposomaal colloïde voor infusie, 50 mg</b> |              | <b>957,1800</b> | <b>957,1800</b> |         |         |
| A-25 *  | 0782-334        | 1 flacon injectable, 50 mg   | 1 injectieflacon, 50 mg  | R            | 510,8600        | 510,8600        | +0,0000 | +0,0000 |
| A-25 ** | 0782-334        | 1 flacon injectable, 50 mg   | 1 injectieflacon, 50 mg  | R            | 507,3050        | 507,3050        |         |         |

in plaats van

| au lieu de

| MYOCET  |          | TEVA PHARMA BELGIUM   |   | ATC: L01DB01 |          |          |         |         |
|---------|----------|---|---|--------------|----------|----------|---------|---------|
|         | 0782-334 | 2 flacons injectables 50 mg dispersion liposomale pour perfusion, 50 mg | 2 injectieflacons 50 mg liposomaal colloïde voor infusie, 50 mg |              | 957,1800 | 957,1800 |         |         |
| A-25 *  | 0782-334 | 1 flacon injectable, 50 mg  | 1 injectieflacon, 50 mg   | R            | 510,8600 | 0,0000   | +0,0000 | +0,0000 |
| A-25 ** | 0782-334 | 1 flacon injectable, 50 mg  | 1 injectieflacon, 50 mg   | R            | 507,3050 | 0,0000   |         |         |

op blz. 69784, 69785 en 69786, lees

| aux pages 69784, 69785 et 69786, lire

| HARVONI 90 mg/400 mg |  | GILEAD SCIENCES BELGIUM |  | ATC: J05AX65 |  |  |  |
|----------------------|--|-------------------------|--|--------------|--|--|--|
|----------------------|--|-------------------------|--|--------------|--|--|--|

in plaats van

| au lieu de

| HARVONI 90 mg/400 mg |  | GILEAD SCIENCES BELGIUM |  | ATC: - |  |  |  |
|----------------------|--|-------------------------|--|--------|--|--|--|
|----------------------|--|-------------------------|--|--------|--|--|--|

op blz. 69767 tot 69769, lees

ae') in § 7350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7350100**

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSa).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)
- 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ae'') in § 7350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7350200**

a) De specialiteit is vergoedbaar voor een volwassen patiënt indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van het genotype 2, bij volwassen patiënten die

- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

aux pages 69767 à 69769, lire

ae') au § 7350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7350100**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSa).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- 12 semaines (3 conditionnements)
- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ae'') au § 7350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7350200**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus de génotype 2, chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- hetzij door een radiologische en biologische test en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, OLYSIO, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ae'') in § 7350300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7350300

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 48 weken (12 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van SOVALDI en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

af) in § 7370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7370100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA)

- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987) qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO VICTRELIS, OLYSIO, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ae''') au § 7350300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7350300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus

- soit de genotype 1,
- soit de genotype 2,
- soit de genotype 3,
- soit de genotype 4,
- soit de genotype 5,
- soit de genotype 6,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 48 semaines (12 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de SOVALDI et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

af) au § 7370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7370100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de genotype 1, en excluant le genotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de genotype 4,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ag) in § 7370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7370200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSa).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ah) in § 7370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7370300

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan, met een virus van

- ofwel het genotype 1,

- ofwel het genotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSa).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ag) au § 7370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7370200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSa).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ah) au § 7370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7370300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes qui ont subi une transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1,

- soit de génotype 4,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSa).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

in plaats van

af) in § 7370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7370100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatitische fibrose score vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een radiologische en biologische test

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA)

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ag) in § 7370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7370200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

au lieu de

af) au § 7370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7370100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par un test radiologique et un test biologique

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ag) au § 7370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7370200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, OLYSIO, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

ah) in § 7370300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7370300**

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan, met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 4,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, maar maximaal gedurende een duur van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van OLYSIO en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA of VIEKIRAX is nooit toegestaan.

op blz. 69813, lees

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

het punt VIII.1.19 wordt toegevoegd, luidende: « Enzymremmer. - Vergoedingsgroep : A-117 ».

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

- J05AR14 - Darunavir en cobicistat
  - J05AX65 - Sofosbuvir en ledipasvir
  - L01XE31 - Nintedanib
  - L01XX46 - Olaparib
  - L01XX47 - Idelalisib
- in plaats van

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

het punt VIII.1.18 wordt toegevoegd, luidende: « Enzymremmer. - Vergoedingsgroep : A-117 ».

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

- J05AR14 - Darunavir en cobicistat
- L01XE31 - Nintedanib
- L01XX46 - Olaparib
- L01XX47 - Idelalisib

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO, VICTRELIS, OLYSIO, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

ah) au § 7370300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7370300**

b) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes qui ont subi une transplantation hépatique, d'un virus

- soit de genotype 1,
- soit de genotype 4,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, mais pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de OLYSIO et qui est attaché à un Centre Universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec INCIVO, VICTRELIS, HARVONI, EXVIERA ou VIEKIRAX n'est jamais autorisé.

à la page 69813, lire

**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 VIII.1.19 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur enzymatique. - Groupe de remboursement : A-117 ».

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

- J05AR14 - Darunavir et cobicistat
  - J05AX65 - Sofosbuvir et ledipasvir
  - L01XE31 - Nintedanib
  - L01XX46 - Olaparib
  - L01XX47 - Idelalisib
- au lieu de

**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 VIII.1.18 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur enzymatique. - Groupe de remboursement : A-117 ».

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

- J05AR14 - Darunavir et cobicistat
- L01XE31 - Nintedanib
- L01XX46 - Olaparib
- L01XX47 - Idelalisib

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2016/22070]

16 DECEMBER 2015. — 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. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* van 21 december 2015, Ed. 3 :  
op blz. 76767, lees

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C - 2016/22070]

16 DECEMBRE 2015. — 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. — Errata

Au *Moniteur belge* du 21 décembre 2015, Ed. 3 :  
à la page 76767, lire