

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/10120]

17 JANVIER 2017. — 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, 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, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, quatrième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 62, 85 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 septembre 2016 et le 4 octobre 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 28 septembre 2016, le 19 octobre 2016 et le 14 et 17 novembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 29 novembre 2016

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, MINIRIN SPRAY 0,1 mg/ml, MINIRIN 0,1 mg/ml, SELINCRO, TEGRETOL Pi-Pharma, TOPAMAX, TOPIRAMATE EG, TOPIRAMATE SANDOZ, XGEVA 120mg, le Ministre 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 8, 25 et 30 novembre 2016;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 2017, 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,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/10120]

17 JANUARI 2017. — 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 22 juni 2016, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, artikele 62, 85 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 september 2016 en 4 oktober 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 september 2016, 19 oktober 2016 en 14 en 17 november 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting 29 november 2016 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, MINIRIN SPRAY 0,1 mg/ml, MINIRIN 0,1 mg/ml, SELINCRO, TEGRETOL Pi-Pharma, TOPAMAX, TOPIRAMATE EG, TOPIRAMATE SANDOZ, XGEVA 120mg, door de Minister 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 8, 25 en 30 november 2016;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 11 januari 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- 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.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>3377-272</b>				
B-41 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	<b>3377-280</b>				
B-41 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
CELIPROLOL MYLAN 200 mg		MYLAN			ATC: C07AB08
B-15	2114-908	56 comprimés pelliculés, 200 mg	56 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	
	<b>2114-908</b>				
B-15 *	0776-203	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
B-15 **	0776-203	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
B-15 ***	0776-203	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	
CELIPROLOL MYLAN 400 mg		MYLAN			ATC: C07AB08
B-15	2114-890	28 comprimés pelliculés, 400 mg	28 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
	<b>2114-890</b>				
B-15 *	0776-211	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
B-15 **	0776-211	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
B-15 ***	0776-211	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
GYNO-DAKTARIN		JANSSEN-CILAG			ATC: G01AF04
B-174	0804-765	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		
	<b>0804-765</b>				
B-174 *	0728-501	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		
B-174 **	0728-501	1 ovule, 1200 mg	1 ovule, 1200 mg		
GYNO-DAKTARIN		JANSSEN-CILAG			ATC: G01AF04
B-174	0114-462	7 ovules, 200 mg	7 ovules, 200 mg		
	<b>0114-462</b>				
B-174 *	0708-172	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		
B-174 **	0708-172	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		

MARIPER 2 mg		KRKA D.D.		ATC: C09AA04	
B-21	3377-231 <b>3377-231</b>	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	
B-21 *	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
B-21 **	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
B-21 ***	7712-581	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
PIROXICAM TEVA 2 mg/1 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AC01	
B-63	1463-876 <b>1463-876</b>	6 ampoules 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	6 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	G	
B-63 *	0760-819	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	G	
B-63 **	0760-819	1 ampoule 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	G	

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VINCRISIN 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CA02				
	<b>0749-994</b>	<b>1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml</b>		<b>10,3300</b>	<b>10,3300</b>		
A-26 *	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	13,3300	13,3300	+0,0000	+0,0000
A-26 **	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	10,9500	10,9500		
VINCRISIN 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CA02				
	<b>0749-986</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml</b>		<b>6,2500</b>	<b>6,2500</b>		
A-26 *	0749-986	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	8,0700	8,0700	+0,0000	+0,0000
A-26 **	0749-986	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	R	6,6300	6,6300		

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRIPLIXAM 10 mg + 2,50 mg + 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09BX01				
B-21	3435-195	90 filmomhulde tabletten, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg		77,90	77,90	9,80	14,80

	<b>3435-195</b>					<b>63,1500</b>	<b>63,1500</b>		
B-21 *	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg			0,8228	0,8228		
B-21 **	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg			0,7438	0,7438		
B-21 ***	7716-186	1 filmomhulde tablet, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg			0,8161	0,8161	0,1089	0,1644
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 10 mg (Impexeco) IMPEXECO						ATC: C09BX01			
B-21	3435-229	90 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg			46,06	46,06	7,09	11,94
	<b>3435-229</b>					<b>34,9500</b>	<b>34,9500</b>		
B-21 *	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg			0,4907	0,4907		
B-21 **	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg			0,4117	0,4117		
B-21 ***	7716-178	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg			0,4623	0,4623	0,0788	0,1327
TRIPLIXAM 5 mg + 1,25 mg + 5 mg (Impexeco) IMPEXECO						ATC: C09BX01			
B-21	3435-161	90 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg			45,27	45,27	6,98	11,75
	<b>3435-161</b>					<b>34,2500</b>	<b>34,2500</b>		
B-21 *	7716-160	1 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg			0,4824	0,4824		
B-21 **	7716-160	1 filmomhulde tabletten, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg			0,4034	0,4034		
B-21 ***	7716-160	1 filmomhulde tablet, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg			0,4536	0,4536	0,0776	0,1306

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs					
				Opm					
		LANSOPRAZOL KRKA 15 mg	KRKA D.D.			ATC: A02BC03			
B-48	3318-797	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G					
	<b>3318-797</b>								
		LANSOPRAZOL KRKA 30 mg	KRKA D.D.			ATC: A02BC03			
B-48	3318-730	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G					
	<b>3318-730</b>								

b) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II	
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk			
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
		LANSOPRAZOL KRKA 15 mg	KRKA D.D.			ATC: A02BC03			
B-48 *	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1738	0,1738			
B-48 **	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1427	0,1427			

B-48 ***	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1730	0,1730	0,0357	0,0596
LANSOPRAZOL KRKA 30 mg		KRKA D.D.		ATC: A02BC03				
B-48 *	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3405	0,3405		
B-48 **	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2798	0,2798		
B-48 ***	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3347	0,3347	0,0689	0,1159

c) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacées comme suit:

c) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
LANSOPRAZOL KRKA 15 mg		KRKA D.D.		ATC: A02BC03				
C-31 *	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1738	0,1738		
C-31 **	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1427	0,1427		
C-31 ***	7714-512	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1730	0,1730	0,0357	0,0596
LANSOPRAZOL KRKA 30 mg		KRKA D.D.		ATC: A02BC03				
C-31 *	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3405	0,3405		
C-31 **	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2798	0,2798		
C-31 ***	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3347	0,3347	0,0689	0,1159

d) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

d) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31	3055-548	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,86	12,86	5,79	5,79
	<b>3055-548</b>				<b>6,5500</b>	<b>6,5500</b>		
C-31 *	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2901	0,2901		
C-31 **	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2383	0,2383		
C-31 ***	7706-880	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2748	0,2748	0,0510	0,0857

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 950100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 950100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 950100**

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que s'il est démontré sur base d'un rapport d'un médecin spécialiste qu'elle a été utilisée pour le traitement du diabète insipide d'origine centrale.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée

**Paragraaf 950100**

De specialiteit wordt alleen terugbetaald in categorie A indien op basis van een verslag van een geneesheer-specialist wordt aangetoond dat ze is gebruikt in de behandeling van diabetes insipidus van centrale oorsprong.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is

b) au § 1650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 1650000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement des crises partielles d'épilepsie ou des crises tonico-cloniques selon l'un des schémas suivants :

1° en traitement add-on chez des patients âgés de 2 ans et plus présentant soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, et qui sont réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques ;

2° en monothérapie, chez de patients âgés de 6 ans et plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée

b) in § 1650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 1650000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen:

1° als add-on behandeling, bij patiënten van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica;

2° als monotherapie, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbepert is.

c) au § 2590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 2590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeentk  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 <b>1639-061</b>	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg		2113,27 <b>1929,2000</b>	2113,27 <b>1929,2000</b>	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		68,4020	68,4020		
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		68,1650	68,1650		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		70,2939	70,2939	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 <b>2083-392</b>	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg		2069,01 <b>1888,6200</b>	2069,01 <b>1888,6200</b>	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		16,7421	16,7421		
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		16,6828	16,6828		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		17,2047	17,2047	0,0000	0,0000

d) au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs		
				Opm		
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg			MYLAN	ATC: N02CC03		
B-221	3412-145	24 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	24 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G		
	<b>3412-145</b>					
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg			MYLAN	ATC: N02CC03		
B-221	2893-733	6 comprimés orodispersibles, 5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G		
	<b>2893-733</b>					
B-221	2893-741	12 comprimés orodispersibles, 5 mg	12 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G		
	<b>2893-741</b>					
B-221 *	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G		
B-221 **	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G		
B-221 ***	0752-899	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G		

e) au § 4980000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) in § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg			MYLAN	ATC: N02CC03				
B-221 *	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,0050	1,0050		
B-221 ***	0752-907	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,2172	1,2172	0,2517	0,4192

f) au § 6880000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 6880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm <td>Prijs <td>Basis van tegemoetk</td> <td></td> <td></td> </td>	Prijs <td>Basis van tegemoetk</td> <td></td> <td></td>	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SELINCRO 18 mg			LUNDBECK	ATC: N07BB05				
C-34	3060-084	7 comprimés pelliculés, 18 mg	7 filmomhulde tabletten, 18 mg		30,87	30,87	9,80	14,80
	<b>3060-084</b>				<b>21,5500</b>	<b>21,5500</b>		
C-34	3060-076	14 comprimés pelliculés, 18 mg	14 filmomhulde tabletten, 18 mg		55,29	55,29	9,80	14,80
	<b>3060-076</b>				<b>43,0900</b>	<b>43,0900</b>		
C-34 *	7706-989	1 comprimé pelliculé, 18 mg	1 filmomhulde tablet, 18 mg		3,7707	3,7707		
C-34 **	7706-989	1 comprimé pelliculé, 18 mg	1 filmomhulde tablet, 18 mg		3,2629	3,2629		
C-34 ***	7706-989	1 comprimé pelliculé, 18 mg	1 filmomhulde tablet, 18 mg		3,6313	3,6313	0,7000	1,0571

g) au § 7300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 7300000**

a) La spécialité XTANDI est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

Le patient répond à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L
- a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose 225 mg/m<sup>2</sup>), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- n'est pas éligible pour un deuxième traitement de docétaxel suite à une des cas suivants:
  - progression de la maladie pendant le traitement de première ligne au docétaxel (au moins 3 cycles)
  - progression de la maladie < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
  - intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
  - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 5 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA
  - progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires 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 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entre pas en ligne de compte)
  - apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

g) in § 7300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 7300000**

a) De specialiteit XTANDI wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van metastatische hormoon-refractaire prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis 225 mg/m<sup>2</sup>), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
  - vertoonde progressie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel (minstens 3 cycli)
  - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijnsbehandeling met docetaxel
  - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
  - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 5 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
  - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende 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.

- n'a pas encore été traité avec enzalutamide en première ligne dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 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 peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines 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;
  - atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;
  - atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
  - 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;
  - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour;
  - s'engage 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 5 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard;
    - Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de  $\geq 2$  nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse);
- werd nog niet behandeld met enzalutamide in eerste lijn in het kader van een behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie de behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 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 terugbetaling kan worden toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken, 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;
  - dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
  - dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
  - er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 mg per dag;
  - er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
    - Een PSA gehalte dat minstens 5 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met enzalutamide, na tenminste 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);

- 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  $\geq 20\%$  et  $\geq 5\text{mm}$  (les métastases lymphatiques  $< 2\text{ cm}$  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'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical des dates auxquelles le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression a été effectué et qu'il atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).
- f) Le remboursement simultané de Xtandi, Jevtana, Xofigo, docetaxel et/ou Zytiga n'est jamais autorisé.
- h) au § 7720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7720000

- a) La spécialité XTANDI est remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration  $< 50\text{ ng/dL}$  ou  $< 1,7\text{ nmol/L}$  ;
- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF) ;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :
  - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 1 semaine) dont au moins deux avec un PSA sérique  $> 2\text{ ng/ml}$  et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA;

- 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  $< 2\text{ cm}$  komen niet in aanmerking);

- Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

- er zich toe te verbinden om minstens iedere 12 weken een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om deze tekens te verifiëren.

- dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de data waarop de controle die de nodige onderzoeken omvat om afwezigheid van alle tekens van progressie te verifiëren uitgevoerd werd, en dat hij/zij bevestigt dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie vertoont.

- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

- f) De gelijktijdige vergoeding van Xtandi, Jevtana, Xofigo, docetaxel en/of Zytiga is nooit toegestaan.

- h) in § 7720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7720000

- a) De specialiteit XTANDI wordt vergoed indien ze is toegediend in het kader van de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron  $< 50\text{ ng/dL}$  of  $< 1,7\text{ nmol/L}$ ;
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF) ;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
  - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van  $> 2\text{ ng/ml}$  die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt;

- progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires 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 au moins de 20% et de 5 mm (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).
- n'est pas éligible pour des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale;
  - 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 autres raisons.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 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 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 c), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
  - atteste qu'il dispose dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du patient;
  - atteste qu'il dispose 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 attention spécifique pour l'applicabilité des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale et/ou le démarrage de docétaxel;
  - 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;
- progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende 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.
- komt niet in aanmerking voor verdere aanpassing van de hormonale therapie;
  - komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maanden (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.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 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 terugbetaling 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 c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
  - dat hij/zij in zijn medisch dossier beschikt over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
  - dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel;
  - er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 4 capsules de 40 mg par jour;
  - s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :
    - 1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal pendant le traitement par l'enzalutamide, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.
    - Une progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de  $\geq 2$  nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)
    - Une 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  $\geq 20\%$  et  $\geq 5$  mm (les métastases lymphatiques  $< 2$  cm n'entrent pas en ligne de compte)
    - L'apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques) ;
  - s'engage à effectuer, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).
- f) Le remboursement simultanée de Xtandi, Xofigo, docetaxel et/ou Zytiga n'est jamais autorisé.
- i) au § 8200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8200000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 4 capsules van 40 mg per dag;
  - er zich toe te verbinden om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij 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 enzalutamide, na tenminste 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 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;
  - er zich toe te verbinden om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om bovenvermelde tekens van progressie te verifiëren;
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).
- f) De gelijktijdige vergoeding van Xtandi, Xofigo, docetaxel en/of Zytiga is nooit toegestaan.
- i) in § 820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8200000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maand en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

- c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements de 4 flacons à 120 mg.
- d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursables de 1 conditionnement de 4 flacons à 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon de 120 mg.
- e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:
- les éléments relatifs à l'état du patient;
  - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
  - 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 arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie ;
  - qu'il s'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec XGEVA est examinée ;
  - qu'il s'engage à remettre au pharmacien hospitalier dispensateur le formulaire de demande de prolongation dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, si la concertation multidisciplinaire est arrivée à la conclusion que la poursuite du traitement après 6 mois de traitement est nécessaire ou opportune.
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend geneesheer hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 2 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg.
- d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 1 verpakking van 4 flacons van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon van 120 mg.
- e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
  - dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
  - 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 de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie;
  - dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met XGEVA wordt beoordeeld
  - dat hij zich ertoe verbindt een aanvraagformulier tot verlenging van de behandeling, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, af te geven aan de afleverende ziekenhuisapotheker indien het multidisciplinair overleg na 6 maanden behandeling tot het besluit komt dat voortzetting van de behandeling noodzakelijk of wenselijk is.





Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze patiënt recht heeft op de terugbetaling van 1 verpakking van 4 flacons van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon van 120 mg voor een nieuwe periode van 24weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon elke 4 weken.

Ik verbind er mij toe de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie.

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

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

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

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV nr)

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



(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)

j) aux §§ 8270100, 8270200, 8270300, 8270400 et 8270500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) in §§ 8270100, 8270200, 8270300, 8270400 en 8270500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE01									
A-65	1639-061 <b>1639-061</b>	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg		2113,27 <b>1929,2000</b>	2113,27 <b>1929,2000</b>	0,00	0,00	
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		68,4020	68,4020			
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		68,1650	68,1650			
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		70,2939	70,2939	0,0000	0,0000	
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XE01									
A-65	2083-392 <b>2083-392</b>	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg		2069,01 <b>1888,6200</b>	2069,01 <b>1888,6200</b>	0,00	0,00	
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		16,7421	16,7421			
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		16,6828	16,6828			
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		17,2047	17,2047	0,0000	0,0000	

k) au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) in § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>3377-272</b>				
A-45 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	<b>3377-280</b>				
A-45 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

l) au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) in § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>3377-272</b>				
A-45 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	<b>3377-280</b>				
A-45 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

m) au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) in § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>3377-272</b>				
A-45 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

A-45 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	<b>3377-280</b>				
A-45 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

n) au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) in § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	3377-272	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<b>3377-272</b>				
A-45 *	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7714-389	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	3377-280	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	<b>3377-280</b>				
A-45 *	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7714-397	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

o) aux §§ 8450100 et 8450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) in § 8450100 en 8450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
ZYKADIA 150 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE28		
	<b>7717-408</b>	<b>150 capsules, hard, 150 mg</b>	<b>150 gélules, 150 mg</b>		<b>5850,2200</b>	<b>5850,2200</b>		
A-65 *	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,3889	41,3889		
A-65 **	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,3415	41,3415		

**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*, à l'exception de la disposition de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, b) et de l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, o), qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> décembre 2016, et de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, c), l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, d) et l'article 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> c) en j), qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Bruxelles, le 17 janvier 2017.

Mme M. DE BLOCK

**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*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 1<sup>o</sup>, b) en artikel 1, 3<sup>o</sup>, o), die uitwerking hebben met ingang van 1 december 2016 en artikel 1, 1<sup>o</sup> c), artikel 1, 2<sup>o</sup> d), en artikel 1, 3<sup>o</sup> c) en j) die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2017.

Brussel, 17 januari 2017.

Mevr. M. DE BLOCK