

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2017/30655]

13 JUILLET 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^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, 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 38, 62, 72 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 21 mars 2017, le 4 avril 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 29 mars 2017, le 20 avril 2017 et le 5 mai 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 23 février 2017, du 27 avril 2017 et du 10 mai 2017;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 4, 8 et 16 mai 2017;

Vu l'avis n° 61.681/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 juillet 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

Article 1^{er}. 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 - 2017/30655]

13 JULI 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, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde 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, artikelen 38, 62, 72 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 maart 2017, 4 april 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 maart 2017, 20 april 2017 en 5 mei 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 23 februari 2017, 27 april 2017 en 10 mei 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op en 3, 4, 8 en 16 mei 2017;

Gelet op het advies nr. 61.681/2 van de Raad van State, gegeven op 10 juli 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:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AZITHROMED 500 mg		3DDD PHARMA		ATC: J01FA10	
C-37	3064-110 3064-110	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
C-37 *	7705-460	1 comprimés pelliculés, 500 mg	1 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
C-37 **	7705-460	1 comprimés pelliculés, 500 mg	1 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
C-37 ***	7705-460	1 comprimés pelliculés, 500 mg	1 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
CATAFLAM DISPERSIBLE		NOVARTIS PHARMA		ATC: M01AB05	
B-60	1257-005 1257-005	30 comprimés dispersibles, 46,5 mg	30 dispergeerbare tabletten, 46,5 mg	R	
B-60 *	0744-912	1 comprimé dispersible, 46,5 mg	1 dispergeerbare tablet, 46,5 mg	R	
B-60 **	0744-912	1 comprimé dispersible, 46,5 mg	1 dispergeerbare tablet, 46,5 mg	R	
B-60 ***	0744-912	1 comprimé dispersible, 46,5 mg	1 dispergeerbare tablet, 46,5 mg	R	
CORUNO 16 mg		THERABEL PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C01DX12	
B-3	1745-389 1745-389	28 comprimés à libération prolongée, 16 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg		
B-3	2087-641 2087-641	42 comprimés à libération prolongée, 16 mg	42 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg		
B-3 *	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		
B-3 **	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		
B-3 ***	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		
CORVATON 2 mg		THERABEL PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C01DX12	
B-3	0854-414 0854-414	50 comprimés, 2 mg	50 tabletten, 2 mg		
B-3	0865-154 0865-154	100 comprimés, 2 mg	100 tabletten, 2 mg		
B-3 *	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		
B-3 **	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		
B-3 ***	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		
CYTOSAR 500 mg		PFIZER		ATC: L01BC01	
A-24	1349-521 1349-521	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	
A-24 *	0746-859	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	
A-24 **	0746-859	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	
DIPROPHOS Disposable Syringe		MSD BELGIUM		ATC: H02AB01	
B-83	0129-015 0129-015	1 seringue préremplie 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml		

B-83 *	0705-418	1 séringue prérempli 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml/ 2 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml/ 2 mg/ml		
B-83 **	0705-418	1 séringue prérempli 2 ml suspension injectable, 5 mg/ml/ 2 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml/ 2 mg/ml		
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		PFIZER		ATC: L01CD02	
A-28 *	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		PFIZER		ATC: L01CD02	
A-28 *	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		PFIZER		ATC: L01CD02	
A-28 *	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		
	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
A-28 **	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
ESTRACYT 300 mg		PFIZER		ATC: L01XX11	
A-23	0040-121	10 ampoules 300 mg poudre pour solution injectable, 37,5 mg/ml	10 ampullen 300 mg poeder voor oplossing voor injectie, 37,5 mg/ml		
	0040-121				
A-23 *	0706-572	1 ampoule (+ ampoule) 8 ml solution injectable, 37,5 mg/ml	1 ampul (+ ampul) 8 ml oplossing voor injectie, 37,5 mg/ml		
A-23 **	0706-572	1 ampoule (+ ampoule) 8 ml solution injectable, 37,5 mg/ml	1 ampul (+ ampul) 8 ml oplossing voor injectie, 37,5 mg/ml		
GLAZIDIM 1000 mg PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02	
B-112 **	0708-032	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg		
	0708-032	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 mg	R	
GLAZIDIM 2000 mg I.V. PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD02	
B-112 **	0708-040	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg		
	0708-040	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 mg	R	
LERIVON 60		MSD BELGIUM		ATC: N06AX03	
B-73	0480-491	30 comprimés, 60 mg	30 tabletten, 60 mg		
	0480-491				
B-73 *	0735-399	1 comprimé, 60 mg	1 tablet, 60 mg		
B-73 **	0735-399	1 comprimé, 60 mg	1 tablet, 60 mg		

B-73 ***	0735-399	1 comprimé, 60 mg	1 tablet, 60 mg		
LUDIOMIL 25		AMDIPHARM		ATC: N06AA21	
B-73	0055-202 0055-202	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg		
B-73 *	0711-077	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg		
B-73 **	0711-077	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg		
B-73 ***	0711-077	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg		
LUDIOMIL 25 mg/5 ml		AMDIPHARM		ATC: N06AA21	
B-73	0055-343 0055-343	10 ampoules 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	10 ampullen 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		
B-73 *	0711-051	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		
B-73 **	0711-051	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		
MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 250 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: L04AA06	
A-29	3046-455 3046-455	300 gélules, 250 mg	300 capsules, hard, 250 mg	G	
A-29 *	7704-216	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-29 **	7704-216	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-29 ***	7704-216	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
MYCOPHENOLAATMOFETIL ACTAVIS 500 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: L04AA06	
A-29	3046-448 3046-448	150 comprimés pelliculés, 500 mg	150 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
A-29 *	7704-224	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
A-29 **	7704-224	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
A-29 ***	7704-224	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
OCTREOTIDE HOSPIRA 0,1 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: H01CB02	
B-50	2473-759 2473-759	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
B-50 *	0790-121	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
B-50 **	0790-121	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
OCTREOTIDE HOSPIRA 0,5 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: H01CB02	
B-50	2473-726 2473-726	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
B-50 *	0790-139	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
B-50 **	0790-139	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml		PFIZER		ATC: L01XA03	
	0788-471	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		
A-23 *	0788-471	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0788-471	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml		PFIZER		ATC: L01XA03	
	0788-489	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		

A-23 *	0788-489	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0788-489	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml		PFIZER		ATC: L01XA03	
A-23 *	0793-596	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		
A-23 *	0793-596	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0793-596	1 flacon injectable 40 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	
PERGOTIME		MERCK		ATC: G03GB02	
B-92	0398-636	10 comprimés, 50 mg	10 tabletten, 50 mg		
	0398-636				
B-92 *	0730-457	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-92 **	0730-457	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
B-92 ***	0730-457	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		
RALOXIFENE MITHRA 60 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03XC01	
B-230	3008-836	84 comprimés pelliculés, 60 mg	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	
	3008-836				
B-230 *	7702-665	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	
B-230 **	7702-665	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	
B-230 ***	7702-665	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	
TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB01	
B-116 **	0770-214	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml		
B-116 **	0770-214	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C	
ZALDIAR 37,5 mg/325 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX52	
C-29	2624-393	20 comprimés effervescents, 37,5 mg / 325 mg	20 bruistabletten, 37,5 mg / 325 mg	R	
	2624-393				
C-29	2752-889	60 comprimés effervescents, 37,5 mg / 325 mg	60 bruistabletten, 37,5 mg / 325 mg	R	
	2752-889				
C-29 *	0796-052	1 comprimé effervescent, 37,5 mg / 325 mg	1 bruistablet, 37,5 mg / 325 mg	R	
C-29 **	0796-052	1 comprimé effervescent, 37,5 mg / 325 mg	1 bruistablet, 37,5 mg / 325 mg	R	
C-29 ***	0796-052	1 comprimé effervescent, 37,5 mg / 325 mg	1 bruistablet, 37,5 mg / 325 mg	R	

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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
PREGABALINE TEVA 150 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N03AX16									
B-262	3360-393 3360-393	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	18,95 11,30	18,95 11,30	3,00	4,99	
B-262	3360-401 3360-401	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	86,45 71,00	86,45 71,00	9,80	14,80	
B-262 *	7714-686	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4119	0,4119			
B-262 **	7714-686	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3763	0,3763			
B-262 ***	7714-686	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4100	0,4100	0,0490	0,0740	
PREGABALINE TEVA 300 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N03AX16									
B-262	3360-419 3360-419	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	37,91 27,75	37,91 27,75	5,94	9,99	
B-262	3360-443 3360-443	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	124,62 106,00	124,62 106,00	9,80	14,80	
B-262 *	7714-694	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5974	0,5974			
B-262 **	7714-694	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5618	0,5618			
B-262 ***	7714-694	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6009	0,6009	0,0490	0,0740	
PREGABALINE TEVA 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N03AX16									
B-262	3360-385 3360-385	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	18,95 11,30	18,95 11,30	3,00	4,99	
B-262	3457-744 3457-744	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	50,13 38,53	50,13 38,53	7,66	12,90	
B-262 *	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2398	0,2398			
B-262 **	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2042	0,2042			
B-262 ***	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2284	0,2284	0,0383	0,0645	
SUFENTANIL MYLAN 5 µg/ml MYLAN ATC: N01AH03									
	0786-038	20 ampoules 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	20 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml		4,78	4,78			
A-30 *	0786-038	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	0,3085	0,3085			
A-30 **	0786-038	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	0,2535	0,2535			
SUFENTANIL MYLAN 5 µg/ml MYLAN ATC: N01AH03									
	0786-046	20 ampoules 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	20 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml		19,24	19,24			
A-30 *	0786-046	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	1,2415	1,2415			
A-30 **	0786-046	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	1,0195	1,0195			
SUFENTANIL MYLAN 50 µg/ml MYLAN ATC: N01AH03									
	0786-053	20 ampoules 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	20 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		60,94	60,94			
A-30 *	0786-053	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	G	3,5855	3,5855			
A-30 **	0786-053	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	G	3,2300	3,2300			

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	
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: A02BC05	
B-48	2880-862	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	2880-862				
B-48 *	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
B-48 **	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
B-48 ***	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: A02BC05	
C-31	2886-687	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	2886-687				
C-31 *	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
C-31 **	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
C-31 ***	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GLAZIDIM 1000 mg PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD02	
A-16	0869-693	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	M/R	
	0869-693				
A-16 *	0708-032	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 1000 mg	R	

GLAZIDIM 2000 mg I.V. PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD02	
A-16	0869-701	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg	M/R			
	0869-701						
A-16 *	0708-040	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 2000 mg	R			
TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB01	
A-16	1466-390	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C/M			
	1466-390						
A-16 *	0770-214	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C			

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées: b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm			
GLAZIDIM 1000 mg PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD02	
B-112	0869-693	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	R			
	0869-693						
B-112 *	0708-032	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 1000 mg	R			
GLAZIDIM 2000 mg I.V. PERFUSION		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DD02	
B-112	0869-701	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg	R			
	0869-701						
B-112 *	0708-040	1 flacon injectable 2000 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg	1 injectieflacon 2000 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 2000 mg	R			
TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB01	
B-116	1466-390	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C			
	1466-390						
B-116 *	0770-214	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C			

c) Au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées: c) In § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOBRAMYCINE HOSPIRA 80 mg/2 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01GB01	
B-116	1466-390	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C	
	1466-390				
B-116 *	0770-214	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	C	

d) Au § 700000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
ALPHARIX-TETRA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BB02				
Cs-10	3562-394	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis		12,65	12,65	6,77	6,77
	3562-394				6,38	6,38		
INFLUVAC S (vaccin 2017 - 2018)		MYLAN EPD		ATC: J07BB02				
Cs-10	3561-727	0,5 doses suspension injectable, 1 dose	0,5 doses suspensie voor injectie, 1 dosis		11,49	11,49	5,82	5,82
	3561-727				5,49	5,49		

e) Au § 700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ALPHARIX-TETRA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BB02				
Cs-10	3431-988	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis					
	3431-988							
INFLUVAC S (vaccin 2016 - 2017)		MYLAN EPD		ATC: J07BB02				
Cs-10	3424-561	0,5 doses suspension injectable, 1 dose	0,5 doses suspensie voor injectie, 1 dosis					
	3424-561							

f) Au § 930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	

				Opm	
P.P.S.B. Solvent Detergent		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD01	
A-3 *	0757-492 0757-492	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 ml solution pour perfusion, 25 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 ml oplossing voor infusie, 25 IU/ml		
A-3 **	0757-492	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 ml solution pour perfusion, 25 IU/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 ml oplossing voor infusie, 25 IU/ml		

g) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CRIXIVAN		MSD BELGIUM		ATC: J05AE02	
A-20	1294-511 1294-511	180 gélules, 400 mg	180 capsules, hard, 400 mg		
A-20 *	0745-893	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		
A-20 **	0745-893	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		
A-20 ***	0745-893	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		

h) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OCTREOTIDE HOSPIRA 0,1 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: H01CB02	
A-52	2473-759 2473-759	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
A-52 *	0790-121	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
A-52 **	0790-121	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
OCTREOTIDE HOSPIRA 0,5 mg/ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: H01CB02	
A-52	2473-726 2473-726	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
A-52 *	0790-139	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
A-52 **	0790-139	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	

i) Au § 2530000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 2530000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AVONEX 'Bio-set'		BIOGEN BELGIUM		ATC: L03AB07	
B-227	1380-021	4 flacons injectables 30 µg poudre pour solution injectable, 30 µg/ml	4 injectieflacons 30 µg poeder voor oplossing voor injectie, 30 µg/ml		
	1380-021				
B-227 *	0772-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 ml solution injectable, 30 µg/ml	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 ml oplossing voor injectie, 30 µg/ml		
B-227 **	0772-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 ml solution injectable, 30 µg/ml	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 ml oplossing voor injectie, 30 µg/ml		

j) au § 2560101, l'inscription des spécialités suivantes est j) in § 2560101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten remplacée comme suit: vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
VFEND 200 mg		PFIZER		ATC: J02AC03				
A-58 *	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,4882	19,4882	+0,0000	+0,0000
A-58 **	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,2343	19,2343		
A-58 ***	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,9553	19,9553	0,0000	0,0000

k) Au § 2560101, les spécialités suivantes sont supprimées: k) In § 2560101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VFEND 200 mg		PFIZER		ATC: J02AC03	
A-58	1722-131	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	
	1722-131				

l) au § 2560200, l'inscription des spécialités suivantes est l) in § 2560200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten remplacée comme suit: vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
VFEND 200 mg PFIZER ATC: J02AC03								
B-134 *	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,4882	19,4882	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,2343	19,2343		
B-134 ***	0773-192	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	19,9553	19,9553	0,2821	0,4250

m) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont supprimées: m) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VFEND 200 mg PFIZER ATC: J02AC03					
B-134	1722-131 1722-131	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	

n) Au § 2880000, les spécialités suivantes sont supprimées: n) In § 2880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MEMANTINE ABDI 10 mg ABDI PHARMA ATC: N06DX01					
B-254	3085-362 3085-362	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-254 *	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-254 **	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-254 ***	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
MEMANTINE ABDI 20 mg ABDI PHARMA ATC: N06DX01					
B-254	3085-354 3085-354	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-254	3085-347 3085-347	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-254 *	7706-211	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-254 **	7706-211	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-254 ***	7706-211	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

o) le § 3230000 est supprimé (FOSCAN);

o) § 3230000 wordt geschrapt (FOSCAN);

p) Au § 3380200, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 3380200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II)		ATC: A02BC05
B-48 **	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

q) au § 6630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6630000

a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie, et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase notamment l'anastrozole ou le létrozole. En outre, la patiente doit répondre aux conditions de remboursement de l'exémestane pour le traitement d'un cancer du sein avancé chez la femme ménopausée. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie.

b) Durant le traitement, toutes les patientes doivent être évaluées incluant une imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale répondant à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

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 de la patiente ou, s'il s'agit d'une prolongation, les éléments se rapportant à l'évolution de la patiente et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant de manière convaincante l'absence de progression selon les critères RECIST,
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré,
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite,
- qu'il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation incluant une imagerie médicale appropriée afin d'examiner l'absence de progression de la maladie selon les critères RECIST,

q) in § 6630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6630000

a) Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve gevorderde borstkanker, in combinatie met exemestan, bij postmenopauzale vrouwen zonder symptomatische viscerale ziekte na recidief of progressie volgend op een niet-steroïde aromatase-remmer zijnde anastrozol of letrozol. Bovendien dient de patiënte te voldoen aan de terugbetalingsvoorwaarden van exemestan voor de behandeling van gevorderde borstkanker bij de postmenopauzale vrouw. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AFINITOR is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling. De behandeling dient gestopt te worden bij elke progressie van de aandoening.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte volgens de RECIST criteria vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënte of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënte en meer bepaald dat de medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoonst,
- dat hij/zij bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast,
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met aangepaste medische beeldvorming om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie volgens de RECIST criteria na te gaan,

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le / / (=±12 semaines).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ma patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR pour un traitement en association avec l'exémestane en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10mg réalisée avec un comprimé par jour.

La dose efficace éprouvée d'AFINITOR est de 10mg par jour ; une dose de 5mg est seulement indiquée comme dose de départ pour les patientes présentant une insuffisance hépatique modérée et comme ajustement de dose, conformément au RCP, pour les patientes qui en ont besoin pour des raisons de toxicité.

IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 6630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist

in de medische oncologie

of

met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR in combinatie met exemestan bij deze patiënte allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van AFINITOR in combinatie met exemestan momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënte gaat

- die lijdt aan een hormoonreceptor-positieve, HER2- negatieve, gevorderde borstkanker
 én die postmenopauzaal is
 én die geen symptomatische viscerale ziekte vertoont
 én die een recidief of progressie vertoont na of tijdens een behandeling met een niet-steroïde aromatase-remmer zijnde anastrozol of letrozol
 én die voldoet aan de terugbetalingsvoorwaarden van exemestan voor de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), op datum van __/__/____ waarop beslist werd de behandeling met AFINITOR in combinatie met exemestan te starten.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren van een klinische evaluatie met aangepaste medische beeldvorming om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

- Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op __/__/____ gestart werd met een klinische evaluatie met medische beeldvorming die dus een eerste keer op __/__/____ werd uitgevoerd.
- Ik verklaar dat deze patiënte al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met medische beeldvorming, die op __/__/____ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de afwezigheid van tumorprogressie volgens de RECIST criteria.

Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op __/__/____ (= + 12 weken).

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling met AFINITOR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënte zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en dat de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat mijn patiënte de terugbetaling van de specialiteit AFINITOR nodig heeft voor een behandeling in combinatie met exemestan met een maximale dagdosis van 10mg gerealiseerd met de inname van één tablet per dag.

De bewezen werkzame dosis van AFINITOR is 10mg per dag; een dosis van 5mg is enkel aangewezen als startdosis voor patiëntes met matige leverinsufficiënte en als dosisaanpassing voor patiëntes die omwille van toxiciteit een dosisaanpassing conform de SKP nodig hebben.

IV – Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

r) au § 7410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes: r) in § 7410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7410000

a) La spécialité XEOMEEN entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est utilisée dans le traitement des formes modérées à sévères de spasticité focale du membre supérieur, consécutives à un Accident Vasculaire Cérébral (AVC), chez des patients adultes.

Les patients qui entrent en ligne de compte pour un traitement focal par XEOMEEN ont un score de tonus musculaire d'au moins 2 dans au moins 2 des articulations suivantes : coude, poignet ou articulations des doigts (évalué selon l'échelle Modifiée de Ashworth (MAS)).

Les patients n'ont pas de contracture fixe (limitation sévère du mouvement à l'étirement passif du muscle).

Le traitement par XEOMEEN doit faire partie d'une prise en charge multidisciplinaire qui doit, entre autres, comprendre de la physiothérapie, du stretching et/ou des orthèses et ne peut être initié qu'après échec ou résultat insuffisant du traitement physique seul.

Avant de débiter le traitement avec la toxine botulique, au minimum un objectif thérapeutique personnel et bien défini (influençant la fonction active, passive ou le confort) sera déterminé par le patient en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de révalidation. Pour chaque objectif thérapeutique – établi selon l'International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - un système d'évaluation spécifique sera défini pendant la consultation et sera utilisé pour l'évaluation de l'effet du traitement sur l'objectif thérapeutique prédéfini (Goal Attainment Scale).

Le traitement doit être initié dans l'année qui suit l'AVC mais au minimum 3 mois après celui-ci.

L'efficacité du traitement par XEOMEEN doit être évaluée de manière formelle à l'aide du Goal Attainment Scale (GAS) dans un délai de 4 à 8 semaines suivant la première injection et avant l'injection suivante sur base d'un des critères suivants :

- une nette amélioration de la fonctionnalité (fonction active) ,
- une nette amélioration de la fonction passive se traduisant par une amélioration de l'hygiène et des soins infirmiers ,
- une nette amélioration du confort du patient telle que par exemple, une diminution de la douleur causée par la spasticité, une amélioration de la posture, etc.

Le traitement par le XEOMEEN est considéré comme efficace et le patient entre ligne de compte pour un traitement répété si le score GAS est > ou = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). En cas de 2 injections successives sans réponse significative (GAS < 50), le traitement par la toxine botulique sera définitivement arrêté.

b) Le remboursement sera initialement autorisé pour un nombre maximum de flacons de XEOMEEN correspondant à 400 Unités sur une période de 6 mois (2 flacons de 200 Unités, 4 flacons de 100 Unités, 8 flacons de 50 Unités ou une combinaison).

c) Si le traitement est efficace, l'autorisation de remboursement pourra être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois et un nombre maximum de flacons de XEOMEEN correspondant à 800 Unités LD50 (4 flacons de 200 Unités, 8 flacons de 100 Unités, 16 flacons de 50 unités ou une combinaison) par an.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au

Paragraaf 7410000

a) De specialiteit XEOMEEN komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige vormen van focale spasticiteit van de bovenste ledematen ten gevolge van een Cerebro Vasculair Accident (CVA) bij volwassenen.

De patiënten die voor een focale behandeling met XEOMEEN in aanmerking komen, hebben een spiertonus score van minstens 2 (geëvalueerd volgens de Modified Ashworth Scale (MAS)) in ten minste 2 van de volgende gewrichten: elleboog, polsgewricht of vingergewrichten.

De patiënten hebben geen vaste contracturen (ernstige beperking van beweging bij passieve spierrekking).

De XEOMEEN behandeling moet een onderdeel zijn van een multidisciplinaire behandeling die onder meer fysiotherapie, stretching en/of spalken moet omvatten en kan alleen gestart worden in geval van falen of onvoldoende resultaten van fysieke therapie alleen.

Voorafgaandelijk aan de behandeling met botulinumtoxine wordt minimum 1 goedgedefinieerde en persoonlijke behandeldoelstelling (beïnvloeding van actieve, passieve functie of comfort) vastgelegd door de patiënt in samenspraak met het multidisciplinair revalidatieteam. Voor elke behandeldoelstelling – vastgelegd volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (WHO, 2001) - wordt tijdens de consultatie een specifiek scoringssysteem opgebouwd dat zal worden gebruikt voor de evaluatie van het effect van de behandeling op de vooropgestelde behandeldoelstelling (Goal Attainment Scale).

De behandeling moet gedurende de eerste jaar volgend op de beroerte geïnitieerd worden maar ten minste 3 maanden na de beroerte.

De doeltreffendheid van de behandeling met XEOMEEN dient formeel geëvalueerd te worden met behulp van de Goal Attainment Scale (GAS) binnen de 4 à 8 weken na de eerste injectie en vóór de volgende injectie op basis van één van volgende criteria :

- een duidelijke verbetering van de functionaliteit (actieve functie),
- een duidelijke verbetering van de passieve functie door verbetering van de hygiënische toestand en verlichting van de verpleegzorg,
- een duidelijke verbetering van het comfort voor de patiënt door o.a. vermindering van de pijn veroorzaakt door de spasticiteit, door verbetering van de houding e.d.

De behandeling met XEOMEEN wordt als succesvol beschouwd en de patiënt komt in aanmerking voor herhaalde behandeling indien de GAS score > of = 50 (Kiresuk & Sherman, 1968). In geval van 2 injecties zonder significant antwoord (GAS < 50) zal de behandeling met botulinumtoxine definitief gestopt worden.

b) De vergoeding zal initieel toegestaan worden voor een maximum van een aantal injectieflacons XEOMEEN overeenkomend met 400 eenheden over een tijd van 6 maanden (2 flacons van 200 eenheden, 4 flacons van 100 eenheden, 8 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan).

c) Als de behandeling succesvol is, kan de machtiging worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden en maximum een aantal injectieflacons XEOMEEN overeenkomend met 800 eenheden (4 flacons van 200 eenheden, 8 flacons van 100 eenheden, 16 flacons van 50 eenheden of een combinatie hiervan) per jaar.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de

pharmacien hospitalier, préalablement à chaque facturation au tiers payant, d'un formulaire rédigé par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie qui démontre que le patient remplit toutes les conditions mentionnées ci-dessus, et dont le modèle est repris à l'annexe A.

e) Le remboursement simultané de XEOMEEN et DYSPORT et/ ou BOTOX n'est jamais autorisé.

betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier opgesteld door een arts-specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie of de neurologie - dat aantoont dat de patiënt aan alle voorwaarden hiervoor vermeld voldoet, en waarvan het model is opgenomen in bijlage A.

e) De gelijktijdige terugbetaling van XEOMEEN en DYSPORT en/of BOTOX is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XEOMEEN pour le traitement des formes modérées à sévères de spasticité du membre supérieur, consécutive à un AVC chez l'adulte (§ 7410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie dans le cas d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

médecine physique et réadaptation

(ou)

neurologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'une spasticité focale du membre supérieur, consécutive à un AVC, et remplit simultanément toutes les conditions du § 7410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.décembre.2001.

Je confirme que ce patient présente un score de spasticité ≥ 2 sur l'échelle modifiée de Ashworth (MAS) dans au moins 2 des articulations suivantes : poignet, coude et articulations des doigts.

Je confirme que ce patient ne présente pas de contracture fixe et ne répond pas au traitement physique seul. Je confirme que ce patient est suivi par une équipe de revalidation multidisciplinaire.

L'(es) objectif(s) thérapeutique(s) suivant(s) a (ont) été défini(s) par le patient en concertation avec l'équipe de revalidation multidisciplinaire avant de démarrer le traitement avec XEOMEEN :

.....

J'atteste que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité XEOMEEN pendant une période de 6 mois (maximum 400 unités XEOMEEN).

Je m'engage à arrêter le traitement par XEOMEEN de façon définitive si le patient n'a pas répondu de façon satisfaisante à 2 injections successives (score GAS < 50).

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

III - Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation ou en neurologie dans le cas d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en

médecine physique et réadaptation

(ou)

neurologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà obtenu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XEOMEEN pendant au moins 6 mois pour une spasticité focale membre supérieur consécutive à un AVC.

t) il est inséré un § 8610000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8610000

a) Cette spécialité fait l'objet d'un remboursement pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement atteste que les deux conditions suivantes soient remplies:

- qu'elle soit administrée chez un bénéficiaire ayant déjà été traité avec la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 1er août 2017 ,
- qu'elle ait déjà fait l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

b) En outre, le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

c) Sur base de l'attestation du médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une attestation du médecin spécialiste responsable du traitement.

t) er wordt een § 8610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8610000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor zover dat de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, verklaart dat de twee volgende voorwaarden voldaan zijn:

- de specialiteit wordt toegediend aan een rechthebbende die al behandeld werd met een specialiteit vermeld in de huidige paragraaf alvorens de huidige paragraaf op 1 augustus 2017 in werking trad ,
- de specialiteit was al vergoed bij deze rechthebbende alvorens de huidige paragraaf in werking trad.

b) Bovendien houdt de voorschrijvende arts rekening met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot de maximale dosis zoals gedefinieerd in de officiële Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

c) Op basis van de verklaring opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verklaring van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
CORUNO 16 mg THERABEL PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C01DX12									
B-3	1745-389 1745-389	28 comprimés à libération prolongée, 16 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg		28,31 19,29	28,31 19,29	4,59	7,71	
B-3	2087-641 2087-641	42 comprimés à libération prolongée, 16 mg	42 tabletten met verlengde afgifte, 16 mg		35,97 26,05	35,97 26,05	5,67	9,53	
B-3 *	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		0,8005	0,8005			
B-3 **	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		0,6574	0,6574			
B-3 ***	0771-311	1 comprimé à libération prolongée, 16 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 16 mg		0,7503	0,7503	0,1350	0,2269	
CORVATON 2 mg THERABEL PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C01DX12									
B-3	0854-414 0854-414	50 comprimés, 2 mg	50 tabletten, 2 mg		11,20 5,26	11,20 5,26	1,39	2,32	
B-3	0865-154 0865-154	100 comprimés, 2 mg	100 tabletten, 2 mg		17,16 9,90	17,16 9,90	2,63	4,38	
B-3 *	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		0,1278	0,1278			
B-3 **	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		0,1049	0,1049			
B-3 ***	0703-710	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		0,1271	0,1271	0,0263	0,0438	

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^{er}, 3^o, s), qui produit ses effets le 1^{er} mars 2017.

Bruxelles, le 13 juillet 2017.

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, 3^o, s), die uitwerking heeft met ingang van 1 maart 2017.

Brussel, 13 juli 2017.

M. DE BLOCK