

C-38 **	7727-761	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	3,8300	3,8300		
---------	----------	--------------------------	---------------------------	---	--------	--------	--	--

ab) In § 10010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10010000

a) De specialiteit komt enkel voor vergoeding in aanmerking indien ze in combinatie met nivolumab wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt, met een intermediaire of ongunstige IMDC-score, die lijdt aan een gevorderd (niet resecebel of gemetastaseerd) niercelcarcinoom zonder voorafgaande therapie.

b) Voor een maximum van 4 toedieningen per patiënt zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van YERVOY wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt f). De aanvraag tot terugbetaling kan niet hernieuwd worden.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de toegediende behandeling(en): chirurgie, radiotherapie, systemische behandeling, andere...) en de data waarop de (maximaal 4) toedieningen hebben plaatsgevonden ter beschikking te houden van de adviserend -arts.

e) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn.

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

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

ab) Au § 10010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement uniquement si elle est administrée en association au nivolumab pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, avec un score IMDC intermédiaire ou défavorable, atteint d'un cancer rénal avancé (non résecable ou métastatique) non précédemment traité.

b) Pour un maximum de 4 administrations par patient, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de YERVOY pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point f). La demande de remboursement ne peut pas être renouvelée.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales, les résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, traitement systémique, autres ...) ainsi que les dates auxquelles les (maximum 4) administrations ont eu lieu.

e) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies.

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

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point f).

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2020.
Brussel, 12 juli 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2020.
Bruxelles, le 12 juillet 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/42234]

12 JULI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikel 129;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 mei 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 juni 2020 ;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2020/42234]

12 JUILLET 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 129;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 28 mai 2020 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 4 juin 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 juni 2020;

Gelet op het advies nr.67.636/2 van de Raad van State, gegeven op 7 juli 2020 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 hoofdstuk IVbis van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt het volgende punt ingevoegd:

44° De hiernavolgende specialiteiten mogen worden vergoed indien uit het gemotiveerd verslag, opgesteld door de infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten, blijkt dat ze bestemd zijn voor de behandeling van Echinococcosis veroorzaakt door:

- Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis of Hydatidosis)
- Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis).

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

Als de apotheker vaststelt dat de grondstof albendazol onbeschikbaar is, mag hij de specialiteit vanuit het buitenland invoeren. In dit geval noteert hij dit in het farmaceutisch dossier van de patiënt en brengt hij de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte.

Vu l'accord du Ministre du Budget le 12 juin 2020;

Vu l'avis n°67.636/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 juillet 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IVbis de l'annexe I^{er} de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, le point suivant est inséré:

44° Les spécialités suivantes peuvent être remboursées s'il ressort du rapport circonstancié, rédigé par l'interniste-infectiologue ou pédiatre attaché à un service de maladies infectieuses ou maladies tropicales, qu'elles sont destinées au traitement d'une Echinococose causée par:

- Echinococcus granulosus (Echinococose cystique ou Hydatidose)
- Echinococcus multilocularis (Echinococose alvéolaire).

La dose maximale remboursable est limitée à 800 mg par jour.

Si le pharmacien constate que la matière première albendazole est indisponible, il peut importer la spécialité de l'étranger. Dans ce cas, il l'inscrira dans le dossier pharmaceutique du patient et il en informera le médecin prescripteur.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Albendazol (ZENTEL; ESKAZOLE) (ATC: P02CA03)			
B-357	4228-367	comprimé 400 mg	per
B-357 *	7727-829	Pr. comprimé 400 mg	60 comprimés
B-357 **	7727-829	Pr. comprimé 400 mg	par

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

het punt VII.4.4 wordt toegevoegd, luidende:

"Imidazolderivaten: B-357".

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2020.

Brussel, 12 juli 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VII.4.4 est inséré, rédigé comme suit :

« Les dérivés imidazole : B-357 ».

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2020.

Bruxelles, le 12 juillet 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/42238]

12 JULI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2^{ter}, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 25;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/42238]

12 JUILLET 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

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 35 § 2^{ter}, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012 ;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 25 ;