

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

61840/2V

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

06-07-2017

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

RAAD VAN STATE
WETGEVING

AOUT 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.

AUGUSTUS 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 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 13, 37bis, 38, 62 et 81 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 62 en 81, zoals tot op heden gewijzigd;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2, 16, 27 et 30 mai 2017, et les 13 et 16 juin 2017;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 16, 27 en 30 mei 2017 en op 13 en 16 juni 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2, 29 et 30 mai 2017, et le 13 juin 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 29 en 30 mei 2017, en op 13 juni 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12, 24 et 31 mai 2017, les 2, 8, 9, 14, 15 et 22 juin 2017 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12, 24 en 31 mei 2017 en 2, 8, 9, 14, 15 et 22 juni 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 1, 2, 13, 14, 22 et 27 juin 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 1, 2, 13, 14, 22 en 27 juni 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BOSENTAN AB 62,5 mg, BOSENTAN AB 125 mg, CEFUROXIME EG 500 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 500 mg, COPERINDO 10 mg/2,5 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg, IVABRADINE SANDOZ 5 mg, IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg, MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/250 ml, OPRYMEA 0,18 mg, OPRYMEA 0,7 mg, OPRYMEA 0,26 mg, OPRYMEA 1,05 mg, OPRYMEA 2,10 mg, PREGABALINE MYLAN 75 mg, PREGABALINE MYLAN 150 mg, PREGABALINE MYLAN 300 mg, PROHANCE 279,3 mg/ml et

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BOSENTAN AB 62,5 mg, BOSENTAN AB 125 mg, CEFUROXIME EG 500 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg, CLARITHROMYCIN KRKA 500 mg, COPERINDO 10 mg/2,5 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200 mg/245 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/40 mg, EZETIMIBE – SIMVASTATINE EG 10 mg/80 mg, IVABRADINE SANDOZ 5 mg, IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg, MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI 400 mg/250 ml, OPRYMEA 0,18 mg, OPRYMEA 0,7 mg, OPRYMEA 0,26 mg, OPRYMEA 1,05 mg, OPRYMEA 2,10 mg, PREGABALINE MYLAN 75 mg, PREGABALINE MYLAN 150 mg, PREGABALINE MYLAN 300 mg, PROHANCE 279,3 mg/ml en

TERBINAFIN AB 250 mg, 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 12, 19, 21, 22, 23, 26, 28 et 30 juin 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 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 1er. - 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

TERBINAFIN AB 250 mg, 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 wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 12, 19, 21, 22, 23, 26, 28 en 30 juni 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 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° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
CEFUROXIME EG 500 mg EUROGENERICS ATC: J01DC02								
C-37	3604-816 3604-816	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,18 9,14	16,18 9,14	8,08	8,08
CLARITHROMYCIN KRKA 250 mg KRKA BELGIUM ATC: J01FA09								
C-37	3559-168 3559-168	14 comprimés pelliculés, 250 mg	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	9,33 3,80	9,33 3,80	3,36	3,36
C-37 *	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3500	0,3500		
C-37 **	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,2879	0,2879		
C-37 ***	7719-479	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3483	0,3483	0,2400	0,2400
CLARITHROMYCIN KRKA 500 mg KRKA BELGIUM ATC: J01FA09								
C-37	3559-176 3559-176	14 comprimés pelliculés, 500 mg	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,85 9,67	16,85 9,67	8,55	8,55
C-37	3566-759 3566-759	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	16,11 9,09	16,11 9,09	8,03	8,03
C-37	3566-767 3566-767	21 comprimés pelliculés, 500 mg	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	22,60 14,25	22,60 14,25	9,80	12,60
C-37 *	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,8757	0,8757		
C-37 **	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,7195	0,7195		
C-37 ***	7719-487	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,8642	0,8642	0,4667	0,6000

COPERINDO 10 mg/2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BA04			
B-21	3562-246	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg/ 10 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg/ 10 mg	G	27,78	27,78	4,51	7,58	
	3562-246				18,82	18,82			
DOZURSO 250 mg		A.C.P (APPLICATIONS CHIMIQUES ET PHYTOTHERAPEUTIQUES)				ATC: A05AA02			
B-52	3494-622	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	16,32	16,32	2,45	4,09	
	3494-622				9,25	9,25			
B-52 *	7719-735	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,1990	0,1990	+0,0000	+0,0000	
B-52 **	7719-735	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,1635	0,1635			
B-52 ***	7719-735	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,1979	0,1979	0,0408	0,0682	
DOZURSO 500 mg		A.C.P (APPLICATIONS CHIMIQUES ET PHYTOTHERAPEUTIQUES)				ATC: A05AA02			
B-52	3494-630	60 comprimés pelliculés, 500 mg	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	32,34	32,34	5,15	8,67	
	3494-630				22,84	22,84			
B-52 *	7719-743	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4913	0,4913	+0,0000	+0,0000	
B-52 **	7719-743	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4035	0,4035			
B-52 ***	7719-743	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4648	0,4648	0,0858	0,1445	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg		EUROGENERICS				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			
						ATC: C10BA02			
B-289	3623-899	100 comprimés, 10 mg/ 20 mg	100 tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	50,37	50,37	7,70	12,96	
	3623-899				38,75	38,75			
B-289 *	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4819	0,4819			
B-289 **	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4108	0,4108			
B-289 ***	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4592	0,4592	0,0770	0,1296	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg		EUROGENERICS				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			
						ATC: C10BA02			
B-289	3623-907	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	50,29	50,29	7,69	12,94	
	3623-907				38,67	38,67			
B-289 *	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4810	0,4810			
B-289 **	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4099	0,4099			
B-289 ***	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4583	0,4583	0,0769	0,1294	
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg		EUROGENERICS				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			
						ATC: C10BA02			
B-289	3624-152	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	61,36	61,36	9,25	14,80	
	3624-152				48,44	48,44			
B-289 *	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5846	0,5846			
B-289 **	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5135	0,5135			
B-289 ***	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5691	0,5691	0,0925	0,1480	
MOXIFLOXACINE FRESENIUS KABI 400mg/250ml		FRESENIUS KABI				ATC: J01MA14			
	7720-162	10 flacons injectables 250 ml solution pour perfusion, 400 mg	10 injectieflacons 250 ml oplossing voor infusie, 400 mg		121,40	121,40			
B-125 *	7720-162	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion, 400 mg	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor infusie, 400 mg	G	13,5790	13,5790			
B-125 **	7720-162	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion, 400 mg	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor infusie, 400 mg	G	12,8680	12,8680			
PREGABALINE MYLAN 150 mg		MYLAN				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			
						ATC: N03AX16			
B-262	3296-738	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,68	21,68	3,56	5,94	
	3296-738				13,44	13,44			
B-262	3296-746	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	86,78	86,78	9,80	14,80	
	3296-746				71,30	71,30			
B-262 *	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4135	0,4135			
B-262 **	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3779	0,3779			
B-262 ***	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4117	0,4117	0,0490	0,0740	

PREGABALINE MYLAN 300 mg				MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-753 3296-753	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,53 33,60	44,53 33,60	6,88	11,57	
B-262	3296-761 3296-761	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	125,41 106,71	125,41 106,71	9,80	14,80	
B-262 *	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6011	0,6011			
B-262 **	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5656	0,5656			
B-262 ***	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6048	0,6048	0,0490	0,0740	
PREGABALINE MYLAN 75 mg				MYLAN	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-720 3296-720	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,86 12,79	20,86 12,79	3,39	5,65	
B-262 *	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2948	0,2948			
B-262 **	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2421	0,2421			
B-262 ***	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2930	0,2930	0,0605	0,1009	
SIMALVIANE 60mg/300mg				A.C.P (APPLICATIONS CHIMIQUES ET PHYTOTHERAPEUTIQUES)				ATC: A03AX08	
Cx-10	3495-983 3495-983	30 capsules molles, 60 mg/ 300 mg	30 capsules, zacht, 60 mg/ 300 mg		11,65 5,61	11,65 5,61	7,93	7,93	
Cx-10 *	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,2413	0,2413			
Cx-10 **	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,1983	0,1983			
Cx-10 ***	7719-750	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg		0,2399	0,2399	0,2399	0,2399	
TERBINAFIN AB 250 mg				AUROBINDO PHARMA				ATC: D01BA02	
B-134	3595-162 3595-162	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	46,10 34,99	46,10 34,99	7,10	11,90	
B-134 *	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7893	0,7893			
B-134 **	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,6623	0,6623			
B-134 ***	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,7437	0,7437	0,1268	0,2125	

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 710000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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	
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04			
	7720-170	1 seringue préremplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		37,15	37,15			
B-179 *	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		46,4900	46,4900			
B-179 **	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		39,3800	39,3800			

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II	

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA KRKA BELGIUM				ATC: J05AR03				
A-20	3546-710	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	0,00	0,00
	3546-710				216,96	216,96		
A-20 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,2338	4,2338		
A-20 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,1068	4,1068		
A-20 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3072	4,3072	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN				ATC: J05AR03				
A-20	3561-750	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	0,00	0,00
	3561-750				216,96	216,96		
A-20 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,9030	7,9030		
A-20 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,6660	7,6660		
A-20 ***	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	8,0401	8,0401	0,0000	0,0000

c) Au § 1790000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1790000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
PROHANCE 279,3 mg/ml BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04				
	7720-170	1 seringue préremplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		37,15	37,15		
B-179 *	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		46,4900	46,4900		
B-179 **	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		39,3800	39,3800		

d) Au § 2990000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 2990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
BOSENTAN AB 125 mg AUROBINDO PHARMA				ATC: C02KX01				

	7720-196	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
A-70 *	7720-196	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
A-70 **	7720-196	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
BOSENTAN AB 62,5 mg AUROBINDO PHARMA ATC: C02KX01								
	7720-188	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
A-70 *	7720-188	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
A-70 **	7720-188	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		

e) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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 MYLAN 150 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	3296-738	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,68	21,68	10,88	10,88
	3296-738				13,44	13,44		
A-5	3296-746	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	86,78	86,78	0,00	0,00
	3296-746				71,30	71,30		
A-5 *	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4135	0,4135		
A-5 **	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3779	0,3779		
A-5 ***	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,4117	0,4117	0,0000	0,0000
PREGABALINE MYLAN 300 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	3296-753	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,53	44,53	0,00	0,00
	3296-753				33,60	33,60		
A-5	3296-761	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	125,41	125,41	0,00	0,00
	3296-761				106,71	106,71		
A-5 *	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6011	0,6011		
A-5 **	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5656	0,5656		
A-5 ***	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6048	0,6048	0,0000	0,0000
PREGABALINE MYLAN 75 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	3296-720	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	20,86	20,86	0,00	0,00
	3296-720				12,79	12,79		
A-5 *	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2948	0,2948		
A-5 **	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2421	0,2421		
A-5 ***	7720-378	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,2930	0,2930	0,0000	0,0000

f) Au § 3930000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 3930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE				ATC: V08CA04		
	7720-170	1 seringue préremplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		37,15	37,15		
B-179 *	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		46,4900	46,4900		
B-179 **	7720-170	1 seringue pré-remplie 17 ml solution injectable, 279,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 17 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml		39,3800	39,3800		

g) Au § 4610000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 4610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
IVABRADINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: C01EB17		
B-296	3605-672 3605-672	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	28,19 19,18	28,19 19,18	4,57	7,68
B-296 *	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4420	0,4420		
B-296 **	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3630	0,3630		
B-296 ***	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4238	0,4238	0,0816	0,1371
IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ				ATC: C01EB17		
B-296	3605-680 3605-680	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	28,19 19,18	28,19 19,18	4,57	7,68
B-296 *	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,4420	0,4420		
B-296 **	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,3630	0,3630		
B-296 ***	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,4238	0,4238	0,0816	0,1371

h) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
OPRYMEA 0,18 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO				ATC: N04BC05		
B-76	3623-915 3623-915	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	12,31 6,12	12,31 6,12	1,62	2,70
B-76 *	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2633	0,2633		
B-76 **	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2163	0,2163		
B-76 ***	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2618	0,2618	0,0540	0,0900
OPRYMEA 0,26 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO				ATC: N04BC05		
B-76	3623-931 3623-931	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	15,47 8,58	15,47 8,58	2,28	3,79
B-76 *	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,3690	0,3690		
B-76 **	7720-337	1 comprimé à libération prolongée,	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26	G	0,3030	0,3030		

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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA KRKA BELGIUM ATC: J05AR03 200mg/245mg								
A-20	3546-710	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	0,00	0,00
	3546-710				216,96	216,96		
A-20 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,2338	4,2338		
A-20 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,1068	4,1068		
A-20 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3072	4,3072	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN ATC: J05AR03 200mg/245mg								

A-20	3561-750	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	0,00	0,00
	3561-750				216,96	216,96		
A-20 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,9030	7,9030		
A-20 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,6660	7,6660		
A-20 ***	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	8,0401	8,0401	0,0000	0,0000

j) Au § 5360000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 5360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
BOSENTAN AB 125 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C02KX01				
B-307 *	7720-196	56 comprimés pelliculés, 125 mg	56 filmomhulde tabletten, 125 mg		1019,30	1019,30		
	7720-196	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,4209	19,4209		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)					
B-307 **	7720-196	1 comprimé pelliculé, 125 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg	G	19,2939	19,2939		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)					
BOSENTAN AB 62,5 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: C02KX01				
B-307 *	7720-188	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg		821,44	821,44		
	7720-188	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,6757	15,6757		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)					
B-307 **	7720-188	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	G	15,5488	15,5488		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)					

k) au § 6300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

k) in § 6300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6300000

Paragraaf 6300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les patients qui présentent pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel une progression documentée de leur maladie;

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednison of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij patiënten die progressie vertonen van de ziekte tijdens of na de behandeling met een chemotherapie op basis van docetaxel;

Le patient répond à chacun des critères suivants :

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende

criteria:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L;
 - il n'a pas encore été traité avec abiraterone acétate 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 ;
 - il a reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour sa pathologie (correspondant à une dose > ou = 225 mg/m²), sauf en cas d'intolérance démontrée pendant le traitement en première ligne avec le docétaxel;
 - il 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;
 - il 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 > 2 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 > ou = 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 > ou = 20 % et > ou = 5 mm (les métastases lymphatique < 2 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).
- serum castrationsspiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L;
 - hij werd nog niet behandeld met abiraterone acetaat 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;
 - hij heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomend met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
 - hij komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;
 - hij 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 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.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 1000 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) 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 eHealth, décrit au point c) déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;

- qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé est disponible dans le dossier médical;

- 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 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' abiraterone, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2.Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3.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),

4.Apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);

- qu'il s'engage à effectuer un bilan au moins toutes les 12 semaines comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de ces signes.

- qu'il possède dans le dossier médical les 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 atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

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;

- 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:

1.een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2.Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3.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),

4.Verschuiven 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 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) Le remboursement simultané de XTANDI, JEVTANA, XOFIGO et/ou ZYTIGAL n'est jamais autorisé. f) De gelijktijdige vergoeding van XTANDI, JEVTANA, XOFIGO en/of ZYTIGA is nooit toegestaan.

l) Au § 6460000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 6460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
IVABRADINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C01EB17				
B-296	3605-672	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	28,19	28,19	4,57	7,68
	3605-672				19,18	19,18		
B-296 *	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4420	0,4420		
B-296 **	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3630	0,3630		
B-296 ***	7720-402	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4238	0,4238	0,0816	0,1371
IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: C01EB17				
B-296	3605-680	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	G	28,19	28,19	4,57	7,68
	3605-680				19,18	19,18		
B-296 *	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,4420	0,4420		
B-296 **	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,3630	0,3630		
B-296 ***	7720-402	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,4238	0,4238	0,0816	0,1371

m) au § 6470100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

m) in § 6470100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
CINRYZE 500 E		SANQUIN PLASMA PRODUCTS		ATC: B06AC01				
B-192 *	7702-129	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		1130,00	1130,00		
	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		602,4550	602,4550		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)					
B-192 **	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		598,9000	598,9000		
		(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)					

n) au § 6470200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

n) in § 6470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
CINRYZE 500 E			SANQUIN PLASMA PRODUCTS			ATC: B06AC01		
B-323 *	7702-129	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		1130,00	1130,00		
	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)		602,4550	602,4550		
B-323 **	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)		598,9000	598,9000		

o) au § 6470300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

o) in § 6470300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
CINRYZE 500 E			SANQUIN PLASMA PRODUCTS			ATC: B06AC01		
A-106 *	7702-129	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		1130,00	1130,00		
	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		602,4550	602,4550		
A-106 **	7702-129	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		598,9000	598,9000		

p) au § 6800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 6800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6800000

Paragraaf 6800000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre du 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.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 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 :
 - o trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
 - o progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),
 - o 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 ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - o apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
 - 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.
 - est et restera également traité par de la castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).
- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 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:
 - o drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - o progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan),
 - o 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),
 - o verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
 - komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (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;
 - wordt en blijft eveneens medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale van 1000 mg per dag.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.
- 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 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 eHealth, décrit au point c) déclarant :
- 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:
- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
 - qu'il possède les éléments relatifs à l'état du patient dans son dossier médical;
- 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

patient;

- que le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, est disponible dans le dossier médical, avec attention spécifique pour l'applicabilité du démarrage de docetaxel;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;

- qu'il 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 noté pendant le traitement par l'abiratéron, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard,

2. progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse),

3. 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 5mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),

4. apparition d'une ou plusieurs nouvelles métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques);

- qu'il s'engage en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés;

- qu'il possède dans le dossier médical les 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 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 d).

f) Le remboursement simultané de Xtandi, Xofigo, docetaxel et/ou Zytiga n'est jamais autorisé.

- 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 het opstarten van docetaxel;

- 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, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:

1. een PSA-gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25 % hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na ten minste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet,

2. progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan),

3. 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),

4. verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen;

- dat hij zich ertoe verbindt om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie 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 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, Xofigo, docetaxel en/of Zytiga is nooit toegestaan.

q) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING			ATC: B02BD02			
A-50	3547-155	1 flacon injectable 2,5 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		955,07	955,07	0,00	0,00
	3547-155				867,35	867,35		
A-50 *	7720-105	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 1000 IU		926,5000	926,5000		
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 1000 IU		919,3900	919,3900		
AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING			ATC: B02BD02			
A-50	3547-171	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1793,26	1793,26	0,00	0,00
	3547-171				1635,81	1635,81		
A-50 *	7720-113	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU		1741,0700	1741,0700		
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU		1733,9600	1733,9600		
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING			ATC: B02BD02			
A-50	3547-148	1 flacon injectable 2,5 ml solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		246,14	246,14	0,00	0,00
	3547-148				217,40	217,40		
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 250 IU		237,5500	237,5500		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 250 IU		230,4400	230,4400		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING			ATC: B02BD02			
A-50	3547-197	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2736,25	2736,25	0,00	0,00
	3547-197				2500,36	2500,36		
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		2657,4900	2657,4900		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		2650,3800	2650,3800		
AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING			ATC: B02BD02			
A-50	3547-130	1 flacon injectable 2,5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		483,12	483,12	0,00	0,00
	3547-130				434,66	434,66		
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 500 IU		467,8500	467,8500		
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 500 IU		460,7400	460,7400		

r) Aux §§ 8350100 et 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In §§ 8350100 en 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA02		

A-89	3623-899 3623-899	100 comprimés, 10 mg/ 20 mg	100 tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	50,37 38,75	50,37 38,75	0,00	0,00
A-89 *	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7720-139	1 comprimé, 10 mg/ 20 mg	1 tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4592	0,4592	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3623-907 3623-907	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	0,00	0,00
A-89 *	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7720-147	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4583	0,4583	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02								
A-89	3624-152 3624-152	100 comprimés, 10 mg/ 40 mg	100 tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	61,36 48,44	61,36 48,44	0,00	0,00
A-89 *	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7720-154	1 comprimé, 10 mg/ 40 mg	1 tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5691	0,5691	0,0000	0,0000

s) au § 8400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

s) in § 8400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8400000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lénalidomide et dexaméthasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont éligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec des thérapies combinées contenant lenalidomide.

- b) La posologie maximale remboursable est 27 mg/m² par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

Paragraaf 8400000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op lenalidomide-bevattende combinaties.

- b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 27 mg/m² met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

t) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA KRKA BELGIUM ATC: J05AR03								
B-345	3546-710	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	7,90	11,90
	3546-710				216,96	216,96		
B-345 *	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,2338	4,2338		
B-345 **	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,1068	4,1068		
B-345 ***	7720-212	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3072	4,3072	0,1411	0,2125
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN MYLAN ATC: J05AR03								
B-345	3561-750	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	7,90	11,90
	3561-750				216,96	216,96		
B-345 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,9030	7,9030		
B-345 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,6660	7,6660		
B-345 ***	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	8,0401	8,0401	0,2633	0,3967

u) il est inséré un § 8850000, rédigé comme suit:

u) er wordt een § 8850000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8850000

Paragraaf 8850000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec dexaméthasone chez des patients adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant le lenalidomide et le carfilzomib.

b) La posologie maximale remboursable est 56 mg/m² par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide- en carfilzomib-bevattende combinatiebehandeling.

b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 56 mg/m² met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- de desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

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
KYPROLIS 10 mg		AMGEN		ATC: L01XX45				
	7719-248	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg		200,00	200,00		

A-76 *	7719-248	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	T	219,1100	219,1100		
A-76 **	7719-248	1 flacon injectable 10 mg solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg oplossing voor injectie, 10 mg	T	212,0000	212,0000		
KYPROLIS 30 mg		AMGEN		ATC: L01XX45				
	7719-230	1 flacon injectable 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 30 mg		600,00	600,00		
A-76 *	7719-230	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	T	643,1100	643,1100		
A-76 **	7719-230	1 flacon injectable 30 mg solution injectable, 30 mg	1 injectieflacon 30 mg oplossing voor injectie, 30 mg	T	636,0000	636,0000		
KYPROLIS 60 mg		AMGEN		ATC: L01XX45				
	7716-707	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg		1200,00	1200,00		
A-76 *	7716-707	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	T	1279,1100	1279,1100		
A-76 **	7716-707	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg	T	1272,0000	1272,0000		

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

Le libellé du point II.6 est modifié comme suit : « Acides biliaires – B-52 ».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2017.

Bruxelles, le **06 JULI 2017**

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

De bewoording van het punt II.6 wordt als volgt gewijzigd: « Galzuren – B-52 ».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2017.

Brussel, **06 JULI 2017**

Maggie DE BLOCK

