

CONSEIL D'ETAT  
LEGISLATION

61841/26

ROYAUME DE BELGIQUE

06-07-2017

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

RAAD VAN STATE  
WETGEVING

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

AOÛT 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 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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, § 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;

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, 50 et 97, 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 38, 50 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 18 avril 2017 et les 2 et 30 mai 2017;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 april 2017, 2 en 30 mei 2017 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 26 avril 2017, les 12 et 18 mai 2017 et le 9 juin 2017 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 april 2017, 12 en 18 mei 2017 en 9 juni 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 17 et 18 mai 2017 et du 14 juin 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 en 18 mei 2017, en 14 juni 2017;

Vu les notifications aux demandeurs des 12, 21 et 22 juin 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op en 12, 21 en 22 juni 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le août 2017, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

**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:

**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<br>Opm                                                     |  |
| COLITOFALK                                    |                 | DR FALK PHARMA BENELUX                                                                                             |                                                                                                                       | ATC: A07EC02                                                   |  |
| B-55                                          | 0305-904        | 120 suppositoires, 500 mg                                                                                          | 120 zetpillen, 500 mg                                                                                                 | r                                                              |  |
|                                               | <b>0305-904</b> |                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                |  |
| B-55 *                                        | 0739-185        |                                                                                                                    |                                                                                                                       | r                                                              |  |
| B-55 **                                       | 0739-185        |                                                                                                                    |                                                                                                                       | r                                                              |  |
| DIFLUCAN 200 mg/100 ml                        |                 | PFIZER                                                                                                             |                                                                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01 |  |
| B-134 *                                       | <b>0789-388</b> | <b>10 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</b>                                           | <b>10 zakken 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml</b>                                                 | R                                                              |  |
|                                               | 0789-388        | (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-134 **                                      | 0789-388        | (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) | R                                                              |  |
| DIFLUCAN 400 mg/200 ml                        |                 | PFIZER                                                                                                             |                                                                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01 |  |
| B-134 *                                       | <b>0789-396</b> | <b>5 poches 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</b>                                            | <b>5 zakken 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml</b>                                                  | R                                                              |  |
|                                               | 0789-396        |                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                |  |
| B-134 **                                      | 0789-396        |                                                                                                                    |                                                                                                                       | R                                                              |  |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg              |                 | NOVARTIS PHARMA                                                                                                    |                                                                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01 |  |
| B-224                                         | 2682-409        | 28 comprimés pelliculés                                                                                            | 28 filmomhulde tabletten                                                                                              |                                                                |  |
|                                               | <b>2682-409</b> |                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                |  |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg                |                 | NOVARTIS PHARMA                                                                                                    |                                                                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01 |  |
| B-224                                         | 2682-458        | 28 comprimés pelliculés                                                                                            | 28 filmomhulde tabletten                                                                                              |                                                                |  |
|                                               | <b>2682-458</b> |                                                                                                                    |                                                                                                                       |                                                                |  |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg               |                 | NOVARTIS PHARMA                                                                                                    |                                                                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01 |  |

|                               |                             |                               |                               |                                                   |              |
|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|--------------|
| B-224                         | 2682-375<br><b>2682-375</b> | 28 comprimés pelliculés       | 28 filmomhulde tabletten      |                                                   |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg |                             | NOVARTIS PHARMA               |                               | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) | ATC: C09DX01 |
| B-224                         | 2682-417<br><b>2682-417</b> | 28 comprimés pelliculés       | 28 filmomhulde tabletten      |                                                   |              |
| OVYSMEN                       |                             | JANSSEN-CILAG                 |                               |                                                   | ATC: G03AA05 |
| Cx-2                          | 0064-964<br><b>0064-964</b> | 63 comprimés, 1 mg / 0,035 mg | 63 tabletten, 1 mg / 0,035 mg |                                                   |              |
| Cx-2 *                        | 0732-958                    |                               |                               |                                                   |              |
| Cx-2 **                       | 0732-958                    |                               |                               |                                                   |              |
| Cx-2 ***                      | 0732-958                    |                               |                               |                                                   |              |
| TRINOVUM                      |                             | JANSSEN-CILAG                 |                               |                                                   | ATC: G03AB04 |
| Cx-2                          | 0091-124<br><b>0091-124</b> | 63 comprimés (triphases)      | 63 tabletten (trifasisch)     |                                                   |              |
| Cx-2 *                        | 0733-022                    |                               |                               |                                                   |              |
| Cx-2 **                       | 0733-022                    |                               |                               |                                                   |              |
| Cx-2 ***                      | 0733-022                    |                               |                               |                                                   |              |

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<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I            | II      |
| COLITOFALK                                    |                 | DR FALK PHARMA BENELUX          |                             |            |                                                          |                                                                                    | ATC: A07EC02 |         |
|                                               | <b>0739-185</b> | <b>30 suppositoires, 500 mg</b> | <b>30 zetpillen, 500 mg</b> |            | <b>15,79</b>                                             | <b>13,43</b>                                                                       |              |         |
| B-55 *                                        | 0739-185        | 1 suppositoire, 500 mg          | 1 zetpil, 500 mg            | r          | 0,6793                                                   | 0,5777                                                                             | +0,1016      | +0,1016 |
| B-55 **                                       | 0739-185        | 1 suppositoire, 500 mg          | 1 zetpil, 500 mg            | r          | 0,5580                                                   | 0,4747                                                                             |              |         |

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1330200, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 1330200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                       |                                        |                                                 |              |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                      | Verpakkingen                           | Obs<br>Opm                                      |              |
| DIFLUCAN 200 mg/100 ml                        |                 | PFIZER                                |                                        | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: J02AC01 |
|                                               | <b>0789-388</b> | <b>10 poches 100 ml solution pour</b> | <b>10 zakken 100 ml oplossing voor</b> |                                                 |              |

|                                                                                            |          |                                                                         |                                                                     |   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---|--|
| A-53 *                                                                                     | 0789-388 | <i>perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</i>                               | <i>intraveneuze infusie, 2 mg/ml</i>                                | R |  |
| A-53 **                                                                                    | 0789-388 |                                                                         |                                                                     | R |  |
| DIFLUCAN 400 mg/200 ml PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J02AC01 |          |                                                                         |                                                                     |   |  |
| A-53 *                                                                                     | 0789-396 | <i>5 poches 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml</i> | <i>5 zakken 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml</i> | R |  |
| A-53 **                                                                                    | 0789-396 |                                                                         |                                                                     | R |  |

b) Au § 1550100, les spécialités suivantes sont supprimées: b) In § 1550100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)    |          |                                                                             |                                                                                 |            |  |
|--------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                             | Code     | Conditionnements                                                            | Verpakkingen                                                                    | Obs<br>Opm |  |
| IRINOTECAN EG 20 mg/ml EUROGENERICS ATC: L01XX19 |          |                                                                             |                                                                                 |            |  |
| A-28 *                                           | 0795-401 | <i>1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</i>  | <i>1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</i>  | G          |  |
| A-28 **                                          | 0795-401 |                                                                             |                                                                                 | G          |  |
| IRINOTECAN EG 20 mg/ml EUROGENERICS ATC: L01XX19 |          |                                                                             |                                                                                 |            |  |
| A-28 *                                           | 0795-419 | <i>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</i>  | <i>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</i>  | G          |  |
| A-28 **                                          | 0795-419 |                                                                             |                                                                                 | G          |  |
| IRINOTECAN EG 20 mg/ml EUROGENERICS ATC: L01XX19 |          |                                                                             |                                                                                 |            |  |
| A-28 *                                           | 0795-427 | <i>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</i> | <i>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</i> | R          |  |
| A-28 **                                          | 0795-427 |                                                                             |                                                                                 | R          |  |

c) Au § 1550200, les spécialités suivantes sont supprimées: c) In § 1550200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)    |          |                                                                            |                                                                                |            |  |
|--------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| Cat.                                             | Code     | Conditionnements                                                           | Verpakkingen                                                                   | Obs<br>Opm |  |
| IRINOTECAN EG 20 mg/ml EUROGENERICS ATC: L01XX19 |          |                                                                            |                                                                                |            |  |
| A-28 *                                           | 0795-401 | <i>1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</i> | <i>1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</i> | G          |  |
| A-28 **                                          | 0795-401 |                                                                            |                                                                                | G          |  |

| IRINOTECAN EG 20 mg/ml |                 | EUROGENERICS                                                                |                                                                                 | ATC: L01XX19 |  |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
|                        | <b>0795-419</b> | <b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>  | <b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>  |              |  |
| A-28 *                 | 0795-419        |                                                                             |                                                                                 | G            |  |
| A-28 **                | 0795-419        |                                                                             |                                                                                 | G            |  |
| IRINOTECAN EG 20 mg/ml |                 | EUROGENERICS                                                                |                                                                                 | ATC: L01XX19 |  |
|                        | <b>0795-427</b> | <b>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b> | <b>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b> |              |  |
| A-28 *                 | 0795-427        |                                                                             |                                                                                 | R            |  |
| A-28 **                | 0795-427        |                                                                             |                                                                                 | R            |  |

d) Au § 1690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 1690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                                                                     |                                                                                                                        |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                                                                    | Verpakkingen                                                                                                           | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| ORGARAN                                       |                 | ASPEN PHARMA TRADING                                                                                                |                                                                                                                        |            | ATC: B01AB09                                             |                                                                                    |   |    |
|                                               | <b>0762-310</b> | <b>10 ampoules 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml</b>                                                           | <b>10 ampullen 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml</b>                                                          |            | <b>431,60</b>                                            | <b>431,60</b>                                                                      |   |    |
| B-235 *                                       | 0762-310        | 1 ampoule 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml                                                                    | 1 ampul 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml                                                                     |            | 46,4610                                                  | 46,4610                                                                            |   |    |
|                                               |                 | (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20) | (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20) |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
| B-235 **                                      | 0762-310        | 1 ampoule 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml                                                                    | 1 ampul 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml                                                                     |            | 45,7500                                                  | 45,7500                                                                            |   |    |
|                                               |                 | (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20) | (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20) |            |                                                          |                                                                                    |   |    |

e) Au § 2590000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 2590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                  |                                   |            |              |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------|--------------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                 | Verpakkingen                      | Obs<br>Opm |              |
| IMATINIB EG 100 mg                            |                 | EUROGENERICS                     |                                   |            | ATC: L01XE01 |
| A-65                                          | 3484-268        | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | G          |              |
|                                               | <b>3484-268</b> |                                  |                                   |            |              |

|                    |                 |                                 |                                  |              |  |
|--------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------|--|
| A-65 *             | 7716-715        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | G            |  |
| A-65 **            | 7716-715        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | G            |  |
| A-65 ***           | 7716-715        | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | G            |  |
| IMATINIB EG 400 mg |                 | EUROGENERICS                    |                                  | ATC: L01XE01 |  |
| A-65               | 3484-276        | 30 comprimés pelliculés, 400 mg | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg | G            |  |
|                    | <b>3484-276</b> |                                 |                                  |              |  |
| A-65               | 3510-468        | 90 comprimés pelliculés, 400 mg | 90 filmomhulde tabletten, 400 mg | G            |  |
|                    | <b>3510-468</b> |                                 |                                  |              |  |
| A-65 *             | 7716-723        | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | G            |  |
| A-65 **            | 7716-723        | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | G            |  |
| A-65 ***           | 7716-723        | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | G            |  |

f) Au § 3620000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 3620000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                         |                          |                                                 |              |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements        | Verpakkingen             | Obs<br>Opm                                      |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg              |                 | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-224                                         | 2682-409        | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
|                                               | <b>2682-409</b> |                         |                          |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg                |                 | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-224                                         | 2682-458        | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
|                                               | <b>2682-458</b> |                         |                          |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg               |                 | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-224                                         | 2682-375        | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
|                                               | <b>2682-375</b> |                         |                          |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg                 |                 | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-224                                         | 2682-417        | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
|                                               | <b>2682-417</b> |                         |                          |                                                 |              |

g) au § 3780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

g) in § 3780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 3780000

#### Paragraaf 3780000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée :

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend:

1. Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable, de type épithélial. Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnofsky (performance status) supérieur ou égal à 80;

1. hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheliale type. De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van  $\geq 80$  vertonen;

2. Soit en monothérapie, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure ;
  3. Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui n'ont pas reçu une chimiothérapie antérieure ;
  4. Soit en monothérapie pour le traitement de maintenance des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez qui la maladie n'a pas progressé, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base d'une association d'une spécialité à base de pemetrexed et un sel de platine.
2. hetzij in monotherapie, voor de behandeling van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld;
  3. hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is;
  4. hetzij in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij patiënten bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met een specialiteit op basis van pemetrexed en geen progressie vertonen.
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.
- b) De vergoeding kan slechts worden toegestaan indien de apotheker die de specialiteit aflevert, voor de aflevering, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan een model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- c) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- c) Door het formulier in de daartoe bestemde rubrieken in te vullen verklaart de bovengenoemde arts gelijktijdig dat:
- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) 1°, ou a) 2°, ou a) 3° ou a) 4° ci-dessus sont respectivement remplies,
  - et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, autres...).
  - de patiënt voldoet aan alle criteria vermeld onder hogervermeld respectievelijk punt a) 1° of a) 2° of a) 3° of a) 4°,
  - en verbindt hij/zij er zich toe een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de ziekte wordt beschreven (resultaten van medische beeldvorming, resultaten van anatomopathologisch onderzoek, aard van reeds toegediende behandeling(en): heelkunde, radiotherapie, andere..).
- d) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.
- d) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité à base de pemetrexed (§ 3780000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II - Eléments à attester par le pneumologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de :

1° ☐ mésothéliome pleural malin inopérable, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) 1° du § 3780000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Condition relative au type histologique : tumeur de type épithélial  
Condition relative à l'absence d'un traitement antérieur par chimiothérapie  
Condition relative à l'état du patient : Karnofsky performance status  $\geq$  80  
Condition relative à l'association du traitement par une spécialité à base de pemetrexed avec du cisplatine

2° ☐ cancer bronchique non à petites cellules, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) 2° du § 3780000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Condition relative au type histologique : histologie pas à prédominance épidermoïde  
Condition relative au stade : localement avancé ou métastatique  
Condition relative à la présence d'une chimiothérapie antérieure  
Condition relative au traitement en monothérapie

3° ☐ cancer bronchique non à petites cellules, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) 3° du § 3780000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Condition relative au type histologique : histologie pas à prédominance épidermoïde  
Condition relative au stade : localement avancé ou métastatique  
Condition relative à l'absence d'un traitement antérieur par chimiothérapie  
Condition relative à l'association du traitement par une spécialité à base de pemetrexed avec du cisplatine

4° ☐ cancer bronchique non à petites cellules, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) 4° du § 3780000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Condition relative au type histologique : histologie pas à prédominance épidermoïde  
Condition relative au stade : localement avancé ou métastatique  
Condition relative à la présence d'un traitement d'induction précédent avec une association d'une spécialité à base de pemetrexed et un sel de platine  
Condition relative à l'absence de signes de progression  
Condition relative au traitement en monothérapie

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection reprise ci-dessus sous a) 1° ou a) 2° ou a) 3° ou a) 4° (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, autres.....).

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que l'état de ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de pemetrexed.

**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

(nom)

(prénom)

1  -      -   -     (n° INAMI)

/   /     (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin )

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit op basis van pemetrexed (§ 3780000 van hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001)

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan

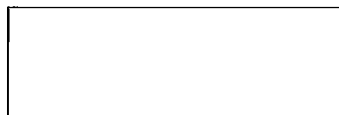
- Ik houd een medisch rapport ter beschikking van de adviserend geneesheer, waarin chronologisch de vroegere en recente evolutie van de aandoening hierboven vermeld onder a) 1° of a) 2° of a) 3° of a) 4° wordt beschreven (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de vorige behandeling(en), chirurgie, radiotherapie, andere..... ).

**III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:**

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

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

h) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                         |                          |                                                 |              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements        | Verpakkingen             | Obs<br>Opm                                      |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg              |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-306                                         | 2682-409<br><b>2682-409</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg                |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-306                                         | 2682-458<br><b>2682-458</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg               |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-306                                         | 2682-375<br><b>2682-375</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg                 |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-306                                         | 2682-417<br><b>2682-417</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |

i) Au § 5500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 5500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                         |                          |                                                 |              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements        | Verpakkingen             | Obs<br>Opm                                      |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg              |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-309                                         | 2682-409<br><b>2682-409</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg                |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-309                                         | 2682-458<br><b>2682-458</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg               |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |

|                               |                             |                         |                          |                                                 |              |
|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| B-309                         | 2682-375<br><b>2682-375</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-309                         | 2682-417<br><b>2682-417</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |

j) Au § 5510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 5510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                         |                          |                                                 |              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements        | Verpakkingen             | Obs<br>Opm                                      |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg              |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-310                                         | 2682-409<br><b>2682-409</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg                |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-310                                         | 2682-458<br><b>2682-458</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg               |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-310                                         | 2682-375<br><b>2682-375</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |
| EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg                 |                             | NOVARTIS PHARMA         |                          | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C09DX01 |
| B-310                                         | 2682-417<br><b>2682-417</b> | 28 comprimés pelliculés | 28 filmomhulde tabletten |                                                 |              |

k) au § 6950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

k) in § 6950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6950000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

#### Paragraaf 6950000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.
- d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de dabrafenib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) 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 et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.
- f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.
- h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par une spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par une spécialité à base de dabrafenib.
- i) 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.
- j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).
- k) au § 8200000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) Het opstarten van een behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) 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) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).
- g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of dat er nevenwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit volgens de SKP.
- h) 8 weken na de start van de behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib.
- i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).
- k) in § 8200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

#### Paragraphe 8200000

#### Paragraaf 8200000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.
- c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements de 4 flacons à 120 mg.
- d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursables de 1 conditionnement de 4 flacons à 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon de 120 mg.
- e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:
- les éléments relatifs à l'état du patient;
  - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
  - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
  - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie;
- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maand en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend geneesheer hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 2 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg.
- d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 1 verpakking van 4 flacons van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon van 120 mg.
- e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
  - dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
  - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heilkunde of een andere therapie;

- qu'il s'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec XGEVA est examinée.

- dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met XGEVA wordt beoordeeld.

f) Le remboursement simultané de la spécialité XGEVA avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit XGEVA met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

**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.

**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.

Bruxelles, le **06 JUL. 2017**

Brussel, **06 JULI 2017**

Maggie DE BLOCK

