

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. SEPTEMBRE 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.

.. SEPTEMBER 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, les articles 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 de 23 décembre 2009, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par les loi du 23 décembre 2009 et 26 décembre 2015, § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013, § 10, inséré par la loi du 19 décembre 2014 et § 13, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 26 december 2015, § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013, § 10, ingevoegd bij de wet van 19 december 2014 en § 13, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéa 13, inséré par la loi du 29 décembre 2010 et modifié par la loi du 17 février 2012;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, dertiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012;

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, l'articles 55bis, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2012, l'article 55quater, inséré par l'arrêté royal du 20 février 2017, l'article 56, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 juin 2014, l'article 57, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication aux demandeurs le juillet 2017;

Vu la communication à l'inspecteur des finances août 2017;

Vu la communication au Ministre du Budget le août 2017;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le août 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2017, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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

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, artikel 55bis, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012, artikel 55quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 februari 2017, artikel 56, vervangen bij koninklijk besluit van 23 mei 2005 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2014, artikel 57, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op juli 2017;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op augustus 2017;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op augustus 2017;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op augustus 2017;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 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

pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SUBOXONE 2 mg/0,5 mg		INDIVIOR		ATC: N07BC51				
B-148	2464-980	7 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg		11,13	8,91	3,14	3,76
	2464-980				5,21	3,48		
B-148	2464-998	28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg		27,24	22,24	8,69	11,16
	2464-998				18,34	13,93		
B-148 *	0787-960	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg		0,8454	0,6421		
B-148 **	0787-960	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg		0,6943	0,5275		
B-148 ***	0787-960	1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg		0,8139	0,6352	0,3105	0,3987
SUBOXONE 8 mg/2 mg		INDIVIOR		ATC: N07BC51				
B-148	2464-964	7 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg		24,04	19,24	7,86	9,89
	2464-964				15,52	11,52		
B-148	2464-972	28 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg		63,68	58,69	12,89	16,89
	2464-972				50,50	46,10		
B-148 *	0787-986	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg		2,1657	1,9993		
B-148 **	0787-986	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg		1,9118	1,7454		
B-148 ***	0787-986	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg		2,1155	1,9372	0,4604	0,6033
SUBUTEX 2 mg		INDIVIOR		ATC: N07BC01				
B-148	1640-580	7 comprimés sublinguaux, 2 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg		9,95	7,97	2,71	3,19
	1640-580				4,29	2,74		
B-148 *	0774-216	1 comprimé sublingual, 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg		0,7914	0,5057		
B-148 **	0774-216	1 comprimé sublingual, 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg		0,6500	0,4143		
B-148 ***	0774-216	1 comprimé sublingual, 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg		0,7859	0,5027	0,3875	0,4561

SUBUTEX 8 mg		INDIVIOR		ATC: N07BC01				
B-148	1640-598	7 comprimés sublinguaux, 8 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg		18,95	15,16	6,00	7,48
	1640-598				11,30	8,35		
B-148 *	0774-224	1 comprimé sublingual, 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg		2,0829	1,5400		
B-148 **	0774-224	1 comprimé sublingual, 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg		1,7114	1,2643		
B-148 ***	0774-224	1 comprimé sublingual, 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg		2,0715	1,5294	0,8578	1,0692
TEMGESIC SUBLINGUALIS		INDIVIOR		ATC: N02AE01				
B-56	0818-971	50 comprimés sublinguaux, 0,2 mg	50 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg		12,85	10,27	3,78	4,59
	0818-971				6,54	4,54		
B-56 *	0736-884	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg		0,1688	0,1172		
B-56 **	0736-884	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg		0,1386	0,0962		
B-56 ***	0736-884	1 comprimé sublingual, 0,2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg		0,1679	0,1164	0,0755	0,0917
TOBRADEX		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01CA01				
B-166	0324-079	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml / 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml / 3 mg/ml	CR	8,79	7,03	2,28	2,63
	0324-079				3,38	1,96		
B-166 *	0742-924	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL / 3 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL / 3 mg/mL	CR	4,3600	2,5300		
B-166 **	0742-924	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL / 3 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL / 3 mg/mL	CR	3,5800	2,0800		
TOBRADEX		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01CA01				
B-166	0324-087	3,5 g pommade ophtalmique, 1 mg/g / 3 mg/g	3,5 g oogzalf, 1 mg/g / 3 mg/g	CR	7,63	6,39	1,61	1,86
	0324-087				2,48	1,40		
B-166 *	0742-932	1 tube, 1 mg/g / 3 mg/g	1 tube, 1 mg/g / 3 mg/g	CR	3,2000	1,8100		
B-166 **	0742-932	1 tube, 1 mg/g / 3 mg/g	1 tube, 1 mg/g / 3 mg/g	CR	2,6300	1,4800		
TRANSTEC 35 µg/h		GRUNENTHAL		ATC: N02AE01				
B-56	1719-723	5 dispositifs transdermiques, 35 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 35 µg/h		23,50	23,50	3,91	6,56
	1719-723				15,04	15,04		
B-56	2308-443	10 dispositifs transdermiques, 35 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 35 µg/h		36,64	36,64	5,76	9,69
	2308-443				26,64	26,64		
B-56 *	0771-923	1 dispositif transdermique, 35 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 35 µg/h		3,4380	3,4380		
B-56 **	0771-923	1 dispositif transdermique, 35 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 35 µg/h		2,8240	2,8240		
TRANSTEC 52,5 µg/h		GRUNENTHAL		ATC: N02AE01				
B-56	1719-749	5 dispositifs transdermiques, 52,5 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h		31,30	31,30	5,01	8,42
	1719-749				21,93	21,93		
B-56	2308-450	10 dispositifs transdermiques, 52,5 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h		50,55	50,55	7,73	11,90

	2308-450				38,91	38,91		
B-56 *	0771-931	1 dispositif transdermique, 52,5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h		4,8350	4,8350		
B-56 **	0771-931	1 dispositif transdermique, 52,5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h		4,1240	4,1240		
TRANSTEC 70 µg/h GRUNENTHAL ATC: N02AE01								
B-56	1719-756	5 dispositifs transdermiques, 70 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 70 µg/h		39,33	39,33	6,14	10,33
	1719-756				29,01	29,01		
B-56	2308-435	10 dispositifs transdermiques, 70 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 70 µg/h		64,94	64,94	7,90	11,90
	2308-435				51,60	51,60		
B-56 *	0771-949	1 dispositif transdermique, 70 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 70 µg/h		6,1810	6,1810		
B-56 **	0771-949	1 dispositif transdermique, 70 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 70 µg/h		5,4700	5,4700		

- II II
- III III
- IV IV
- a) Au § 1320101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:
- a) In § 1320101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KIVEXA VIIV HEALTHCARE ATC: J05AR02								
A-20	2183-572	30 comprimés pelliculés, 600 mg / 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg / 300 mg		163,64	158,64	5,00	5,00
	2183-572				141,76	137,18		
A-20 *	0780-320	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg		5,2460	5,0840		
A-20 **	0780-320	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg		5,0090	4,8470		
A-20 ***	0780-320	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 300 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 300 mg		5,3064	5,1396	0,1668	0,1668
VIREAD 245 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AF07								
A-20	1743-806	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg		143,76	143,76	0,00	0,00
	1743-806				123,54	123,54		
A-20 *	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,6020	4,6020		
A-20 **	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,3650	4,3650		
A-20 ***	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,6435	4,6435	0,0000	0,0000

- b) Au § 2310000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:
- b) In § 2310000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRAVATAN 40 µg/ml			NOVARTIS PHARMA			ATC: S01EE04		
B-168	2730-521	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml		31,84	26,85	9,37	12,35
	2730-521				22,41	18,00		
B-168 *	0771-055	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL		9,6400	7,7433		
B-168 **	0771-055	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL		7,9167	6,3600		

c) Au § 2320000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 2320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CANCIDAS 50 mg			MSD BELGIUM			ATC: J02AX04		
	0771-063	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg		208,39	208,39		
B-134 *	0771-063	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg		228,0000	228,0000		
B-134 **	0771-063	1 flacon injectable 50 mg solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor infusie, 50 mg		220,8900	220,8900		
CANCIDAS 70 mg			MSD BELGIUM			ATC: J02AX04		
	0771-089	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg		265,06	265,06		
B-134 *	0771-089	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg		288,0700	288,0700		
B-134 **	0771-089	1 flacon injectable 70 mg solution pour perfusion, 70 mg	1 injectieflacon 70 mg oplossing voor infusie, 70 mg		280,9600	280,9600		

d) Au § 2450100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 2450100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VALCYTE 450 mg			ROCHE		ATC: J05AB14			
A-54	1663-939 1663-939	60 comprimés pelliculés, 450 mg	60 filmomhulde tabletten, 450 mg		602,07 543,72	597,07 539,13	5,00	5,00
A-54 *	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		9,7242	9,6432		
A-54 **	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		9,6057	9,5247		
A-54 ***	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		9,9603	9,8769	0,0834	0,0834

e) Au § 2450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 2450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VALCYTE 450 mg			ROCHE		ATC: J05AB14			
B-270	1663-939 1663-939	60 comprimés pelliculés, 450 mg	60 filmomhulde tabletten, 450 mg		602,07 543,72	597,07 539,13	12,90	16,90
B-270 *	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde-tablet, 450 mg		9,7242	9,6432		
B-270 **	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		9,6057	9,5247		
B-270 ***	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		9,9603	9,8769	0,2151	0,2817

f) Au § 2920000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 2920000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARCOXIA 90 mg			MSD BELGIUM		ATC: M01AH05			
B-250	2152-569 2152-569	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg		21,98 13,71	21,98 13,71	3,64	6,06
B-250	1765-452	98 comprimés pelliculés, 90 mg	98 filmomhulde tabletten, 90 mg		43,44	43,44	6,72	11,31

	1765-452				32,64	32,64		
B-250 *	0775-676	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		0,4256	0,4256		
B-250 **	0775-676	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		0,3531	0,3531		
B-250 ***	0775-676	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		0,3978	0,3978	0,0686	0,1154

g) Au § 3340000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraphe 3340000

Le produit fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase et les sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 431211-431222, 431336-431340, 431351-431362.

g) In § 3340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Paragraaf 3340000

Het product wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegevend voor het verbeteren van de hemostase en vaathechtingen waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen met één van de volgende nomenclatuur-nummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 232750-232761, 232772-232783, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 431211-431222, 431336-431340, 431351-431362.

h) Au § 3720000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 3720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AZILECT 1 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BD02				
B-77	3452-034 3452-034	28 comprimés, 1 mg	28 tabletten, 1 mg	R	48,84 37,40	48,84 37,40	7,48	11,90

i) Au § 3990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 3990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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>		
DUOTRAV				NOVARTIS PHARMA			ATC: S01ED51	
B-168	2321-990	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 40 µg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 40 µg/ml		37,90	32,90	10,23	13,80
	2321-990				27,74	23,34		
B-168 *	0784-728	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 40 µg/mL		11,9333	10,0400		
B-168 **	0784-728	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 5 mg/mL / 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL / 40 µg/mL		9,8000	8,2467		

j) Au § 5270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 5270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ATRIPLA 600 mg/200 mg/245 mg				GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR06	
A-20	2647-071	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		425,16	420,16	5,00	5,00
	2647-071				381,53	376,95		
A-20 *	0794-511	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg		13,7177	13,5560		
A-20 **	0794-511	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg		13,4807	13,3190		
A-20 ***	0794-511	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg/ 600 mg		14,0234	13,8570	0,1664	0,1664

k) Au § 5290000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 5290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VIREAD 245 mg				GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AF07	
A-73	1743-806	30 comprimés pelliculés, 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 245 mg		143,76	143,76	0,00	0,00

	1743-806				123,54	123,54		
A-73 *	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,6020	4,6020		
A-73 **	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,3650	4,3650		
A-73 ***	0773-184	1 comprimé pelliculé, 245 mg	1 filmomhulde tablet, 245 mg		4,6435	4,6435	0,0000	0,0000

l) Au § 5380000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 5380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARCOXIA 30 mg		MSD BELGIUM			ATC: M01AH05			
B-250	2485-506	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		12,77	12,77	1,72	2,87
	2485-506				6,49	6,49		
B-250	2638-674	98 comprimés pelliculés, 30 mg	98 filmomhulde tabletten, 30 mg		29,71	29,71	4,78	8,04
	2638-674				20,53	20,53		
B-250 *	0795-930	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		0,2703	0,2703		
B-250 **	0795-930	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		0,2220	0,2220		
B-250 ***	0795-930	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		0,2578	0,2578	0,0488	0,0820
ARCOXIA 60 mg		MSD BELGIUM			ATC: M01AH05			
B-250	1765-445	98 comprimés pelliculés, 60 mg	98 filmomhulde tabletten, 60 mg		41,44	41,44	6,44	10,83
	1765-445				30,87	30,87		
B-250 *	0775-668	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		0,4064	0,4064		
B-250 **	0775-668	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		0,3339	0,3339		
B-250 ***	0775-668	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		0,3774	0,3774	0,0657	0,1105

m) Au § 6340000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 6340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EVIPLERA 200 mg / 25 mg / 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR08			
A-20	2963-742	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		592,67	587,67	5,00	5,00
	2963-742				535,09	530,53		
A-20 *	7700-008	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		19,1437	18,9823		

A-20 **	7700-008	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		18,9067	18,7453		
A-20 ***	7700-008	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 245 mg		19,6072	19,4408	0,1664	0,1664

n) Au § 6700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Paragraphe 6700000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire chez qui au moins un traitement antérieur avec un inhibiteur de la tyrosine kinase ou une cytokine a échoué.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement ;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du patient ou de l'Assurance.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

Le médecin-spécialiste remplit le formulaire dont le modèle figure à l'annexe A.

n) In § 6700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Paragraaf 6700000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, bij wie ten minste 1 eerdere behandeling met een tyrosine kinase inhibitor of een cytokine faalde.

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

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

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en op het type behandeling reeds door de patiënt ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan patiënt of de Verzekering worden doorgerekend.

e) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

De arts-specialist vult hiertoe het formulier in, waarvan het model is opgenomen in bijlage A.

o) Au § 7230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 7230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LUMIGAN 0,3 mg/ml			ALLERGAN		ATC: S01EE03			
B-168	3057-429	30 récipients unidose 0,4 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml		21,62	17,62	6,72	8,53
	3057-429				13,39	10,26		
B-168	3182-565	90 récipients unidose 0,4 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,4 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml		46,32	41,33	11,41	15,80
	3182-565				35,18	30,77		
B-168 *	7708-597	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL		0,4933	0,4412		
B-168 **	7708-597	1 récipient unidose 0,4 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,4 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL		0,4143	0,3624		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2017.

Bruxelles, le . **25 AOUT 2017**

Brussel, **25 AUG. 2017**

Maggie DE BLOCK