KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, eerste en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikel 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 maart 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 en 17 juni 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, FIASP, LUMIGAN, NEXAVAR (ABACUS), NEXAVAR, SUTENT door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 23 en 29 juni 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008,et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1er , première et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, l'article 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 mars 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 2 et 17 juin 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités FIASP, LUMIGAN, NEXAVAR (ABACUS), NEXAVAR, SUTENT, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs les 23 et 29 juin 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois

2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMICLA		BEPHARBEL			ATC: D07AC11
B-157	0854-158	1 tube 30 g crème, 1 mg/g	1 tube 30 g crème, 1 mg/g		
	0854-158				
B-157 *	0700-666	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		
B-157 **	0700-666	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05
B-41	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-510				
B-41	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-528				
B-41 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-41 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-41 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-41 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-41 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-41 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
DURACEF 500 mg		BAUSCH & LOMB PHARMA			ATC: J01DB05
C-37	0838-250	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R	
	0838-250				
C-37 *	0705-871	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	
C-37 **	0705-871	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	
C-37 ***	0705-871	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	
ESCIDIVULE 10 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: N06AB10
B-73	3164-530	60 omhulde tabletten, 10 mg	60 comprimés enrobés, 10 mg	G	
	3164-530				
B-73 *	7709-033	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	

B-73 **	7709-033	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	
B-73 ***	7709-033	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	
ESCIDIVULE 20 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: N06AB10
B-73	3164-506	60 omhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés enrobés, 20 mg	G	
	3164-506				
B-73 *	7709-041	1 omhulde tablet, 20 mg	1 comprimé enrobé, 20 mg	G	
B-73 **	7709-041	1 omhulde tablet, 20 mg	1 comprimé enrobé, 20 mg	G	
B-73 ***	7709-041	1 omhulde tablet, 20 mg	1 comprimé enrobé, 20 mg	G	
LOSARTAN KRKA 50 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09CA01
B-224	3026-481	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	3026-481				
B-224 *	7703-457	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-224 **	7703-457	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-224 ***	7703-457	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 4mg/10mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09BB04
B-21	3733-334	30 tabletten, 4 mg/ 10 mg	30 comprimés, 4 mg/ 10 mg	G	
	3733-334				
B-21 *	7722-523	1 tablet, 4 mg/ 10 mg	1 comprimé, 4 mg/ 10 mg	G	
B-21 **	7722-523	1 tablet, 4 mg/ 10 mg	1 comprimé, 4 mg/ 10 mg	G	
B-21 ***	7722-523	1 tablet, 4 mg/ 10 mg	1 comprimé, 4 mg/ 10 mg	G	
PERINDOPRIL/AMLODIPINE KRKA 8mg/10mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09BB04
B-21	3733-284	60 tabletten, 8 mg/ 10 mg	60 comprimés, 8 mg/ 10 mg	G	
	3733-284				
B-21 *	7722-549	1 tablet, 8 mg/ 10 mg	1 comprimé, 8 mg/ 10 mg	G	
B-21 **	7722-549	1 tablet, 8 mg/ 10 mg	1 comprimé, 8 mg/ 10 mg	G	
B-21 ***	7722-549	1 tablet, 8 mg/ 10 mg	1 comprimé, 8 mg/ 10 mg	G	
PROGOR 180 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01
B-20	3479-250	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 180 mg	112 gélules à libération prolongée, 180 mg	R	
PROGOR 240 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01
B-20	3479-268	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 240 mg	112 gélules à libération prolongée, 240 mg	R	
PROGOR 300 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01
B-20	3479-276	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	112 gélules à libération prolongée, 300 mg	R	
PROGOR 360 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01
B-20	3479-235	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 360 mg	112 gélules à libération prolongée, 360 mg	R	
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 2,5 mg/12,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: C09BA05
B-21	3497-831	28 tabletten, 2,5 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg / 12,5 mg	G	
	3497-831				
B-21	3497-856	98 tabletten, 2,5 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 2,5 mg / 12,5 mg	G	
	3497-856				
B-21 *	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	
B-21 *	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	
B-21 **	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	

B-21 **	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	
B-21 ***	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	
B-21 ***	7716-764	1 tablet, 2,5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg/ 12,5 mg	G	
TELEBRIX 30 MEGLUMINE		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	0084-996	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 660,3 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 660,3 mg/ml		
	0084-996				
B-176 *	0718-742	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 660,3 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 660,3 mg/mL		
B-176 **	0718-742	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 660,3 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 660,3 mg/mL		
TELEBRIX 35		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	0600-320	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 96,6 mg/ml / 650,9 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 96,6 mg/ml / 650,9 mg/ml		
	0600-320				
B-176 *	0730-481	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
B-176 **	0730-481	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
TELEBRIX 35		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	0600-304	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 650,9 mg/ml / 96,6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 650,9 mg/ml / 96,6 mg/ml		
	0600-304				
B-176 *	0730-465	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
B-176 **	0730-465	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
TELEBRIX 35		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	0600-312	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 96,6 mg/ml / 650,9 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 96,6 mg/ml / 650,9 mg/ml		
	0600-312				
B-176 *	0730-473	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
B-176 **	0730-473	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 650,9 mg/mL/ 96,6 mg/mL		
TELEBRIX HYSTERO		GUERBET			ATC: V08AA05
B-176	1156-520	1 fles 20 ml oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/ml	1 flacon 20 ml solution intra-utérine, 550,5 mg/ml		
	1156-520				
B-176 *	0743-047	1 fles 20 mL oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/mL	1 flacon 20 mL solution intra-utérine, 550,5 mg/mL		
B-176 **	0743-047	1 fles 20 mL oplossing voor intra-uterien gebruik, 550,5 mg/mL	1 flacon 20 mL solution intra-utérine, 550,5 mg/mL		
TEVETEN 600 mg		MYLAN EPD			ATC: C09CA02
B-224	1550-193	28 filmomhulde tabletten, 600 mg	28 comprimés pelliculés, 600 mg		
	1550-193				

B-224 *	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		
B-224 **	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		
B-224 ***	0765-016	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg		
TRAZOLAN 100 mg		PFIZER			ATC: N06AX05
B-73	0860-890	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R	
	0860-890				
B-73 *	0726-968	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-73 **	0726-968	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-73 ***	0726-968	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
TRINOMIA 100 mg/20 mg/10 mg		THERABEL PHARMA			ATC: C10BX06
B-341	3411-980	28 capsules, hard	28 gélules		
	3411-980				
B-341 *	7716-111	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg		
B-341 **	7716-111	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg		
B-341 ***	7716-111	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 10 mg		
TRINOMIA 100 mg/20 mg/2,5 mg		THERABEL PHARMA			ATC: C10BX06
B-341	3412-004	28 capsules, hard	28 gélules		
	3412-004				
B-341 *	7716-095	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg		
B-341 **	7716-095	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg		
B-341 ***	7716-095	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 2,5 mg		
TRINOMIA 100 mg/20 mg/5 mg		THERABEL PHARMA			ATC: C10BX06
B-341	3412-012	28 capsules, hard	28 gélules		
	3412-012				
B-341 *	7716-103	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg		
B-341 **	7716-103	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg		
B-341 ***	7716-103	1 capsule, hard, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 20 mg/ 5 mg		
TRIREGOL		GEDEON RICHTER			ATC: G03AB03
Cx-2	2678-803	63 omhulde tabletten	63 comprimés enrobés	G	
	2678-803				
Cx-2	2678-787	273 omhulde tabletten	273 comprimés enrobés	G	
	2678-787				
Cx-2 *	0796-821	21 omhulde tabletten, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	21 comprimés enrobés, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G	
Cx-2 *	0796-821	21 omhulde tabletten, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	21 comprimés enrobés, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G	
Cx-2 **	0796-821	21 omhulde tabletten, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	21 comprimés enrobés, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G	
Cx-2 **	0796-821	21 omhulde tabletten, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	21 comprimés enrobés, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G	

Cx-2 ***	0796-821	1 omhulde tablet, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	1 comprimé enrobé, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G				
Cx-2 ***	0796-821	1 omhulde tablet, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	1 comprimé enrobé, 0,05 mg/ 0,03 mg/ 0,075 mg/ 0,04 mg/ 0,125 mg	G				
VALSARTAN KRKA 320 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09CA03	
B-224	3026-630	28 filmomhulde tabletten, 320 mg	28 comprimés pelliculés, 320 mg	G				
	3026-630							
B-224 *	7705-940	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G				
B-224 **	7705-940	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G				
B-224 ***	7705-940	1 filmomhulde tablet, 320 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg	G				
VALSARTAN KRKA 80 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C09CA03	
B-224	3026-580	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg	G				
	3026-580							
B-224 *	7705-924	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G				
B-224 **	7705-924	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G				
B-224 ***	7705-924	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROGOR 180 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: C08DB01	
	0761-411	***56 capsules met verlengde afgifte, hard, 180 mg***	***56 gélules à libération prolongée, 180 mg***		***5,58***	***5,58***		
B-20 *	0761-411	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	R	0,1286	0,1286	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-411	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	R	0,1055	0,1055		
PROGOR 240 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: C08DB01	
	0761-429	***56 capsules met verlengde afgifte, hard, 240 mg***	***56 gélules à libération prolongée, 240 mg***		***8,23***	***8,23***		
B-20 *	0761-429	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	R	0,1896	0,1896	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-429	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	R	0,1557	0,1557		
PROGOR 300 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: C08DB01	
	0746-719	***56 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg***	***56 gélules à libération prolongée, 300 mg***		***9,22***	***9,22***		
B-20 *	0746-719	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	R	0,2125	0,2125	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0746-719	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	R	0,1745	0,1745		
PROGOR 360 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: C08DB01	
	0761-437	***28 capsules met verlengde***	***28 gélules à libération***		***6,32***	***6,32***		

		afgifte, hard, 360 mg	***prolongée, 360 mg***					
B-20 *****	0761-437	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	R	0,1457	0,1457	+0,0000	+0,0000
B-20 ******	0761-437	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	R	0,1196	0,1196		

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 30101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV :

a) Au § 30101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 250 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B05AA01
	0717-397	***1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g***	***1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g***		
A-38 *****	0717-397	1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL		
A-38 ******	0717-397	1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 400 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B05AA01
	0717-397	***1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml***		
A-38 *****	0717-397	1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL		
A-38 ******	0717-397	1 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL		

b) In § 30102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 30102, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALBUMINE 20%		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B05AA01
	0764-043	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml***		
B-190 *****	0764-043	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		
B-190 ******	0764-043	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		

c) In § 30200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 30200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALBUMINE 20%		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B05AA01

	0764-043	***1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml***	***1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml***		
B-190 *	0764-043	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		
B-190 **	0764-043	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		

d) In § 70100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 70100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 40.000 U LIP 400 mg		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 maagsapresistente capsules, hard	100 gélules gastro-résistantes	M	
	2967-123				
A-4 *	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 **	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 ***	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		

e) In § 70200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 70200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 40.000 U LIP 400 mg		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 maagsapresistente capsules, hard	100 gélules gastro-résistantes	M	
	2967-123				
A-4 *	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 **	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 ***	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		

f) In § 70300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 70300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 40.000 U LIP 400 mg		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
B-51	2967-123	100 maagsapresistente capsules, hard	100 gélules gastro-résistantes	M	
	2967-123				
B-51 *	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
B-51 **	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
B-51 ***	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		

g) In § 70400, worden de volgende specialiteiten geschrapt: g) Au § 70400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 40.000 U LIP 400 mg		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 maagsapresistente capsules, hard	100 gélules gastro-résistantes	M	
	2967-123				
A-4 *	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 **	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		
A-4 ***	7701-196	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg		

h) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: h) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FACTANE 500 I.U./5 ml		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B02BD02
A-3	2713-972	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		
	2713-972				
A-3 *	0797-704	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		
A-3 **	0797-704	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		

i) In § 860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: i) Au § 860000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OPTIJECT 300		GUERBET			ATC: V08AB07
B-178	1303-882	1 voorgevulde spuit 125 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml	1 seringue préremplie 125 ml solution injectable, 636 mg/ml		
	1303-882				
B-178 *	0749-150	1 voorgevulde spuit 125 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 seringue préremplie 125 mL solution injectable, 636 mg/mL		
B-178 **	0749-150	1 voorgevulde spuit 125 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 seringue préremplie 125 mL solution injectable, 636 mg/mL		
OPTIJECT 300		GUERBET			ATC: V08AB07
B-178	1303-841	1 voorgevulde spuit 50 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml	1 seringue préremplie 50 ml solution injectable, 636 mg/ml		
	1303-841				
B-178 *	0746-933	1 voorgevulde spuit 50 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL solution injectable, 636 mg/mL		
B-178 **	0746-933	1 voorgevulde spuit 50 mL oplossing voor injectie, 636 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL solution injectable, 636 mg/mL		

OPTIJECT 350		GUERBET			ATC: V08AB07
B-178	1303-916	1 voorgevulde spuit 125 ml oplossing voor injectie, 741 mg/ml	1 seringue préremplie 125 ml solution injectable, 741 mg/ml		
	1303-916				
B-178 *	0749-143	1 voorgevulde spuit 125 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 125 mL solution injectable, 741 mg/mL		
B-178 **	0749-143	1 voorgevulde spuit 125 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 125 mL solution injectable, 741 mg/mL		
OPTIJECT 350		GUERBET			ATC: V08AB07
B-178	1303-908	1 voorgevulde spuit 100 ml oplossing voor injectie, 741 mg/ml	1 seringue préremplie 100 ml solution injectable, 741 mg/ml		
	1303-908				
B-178 *	0746-982	1 voorgevulde spuit 100 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 100 mL solution injectable, 741 mg/mL		
B-178 **	0746-982	1 voorgevulde spuit 100 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 100 mL solution injectable, 741 mg/mL		
OPTIJECT 350		GUERBET			ATC: V08AB07
B-178	1303-858	1 voorgevulde spuit 50 ml oplossing voor injectie, 741 mg/ml	1 seringue préremplie 50 ml solution injectable, 741 mg/ml		
	1303-858				
B-178 *	0746-966	1 voorgevulde spuit 50 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL solution injectable, 741 mg/mL		
B-178 **	0746-966	1 voorgevulde spuit 50 mL oplossing voor injectie, 741 mg/mL	1 seringue préremplie 50 mL solution injectable, 741 mg/mL		
XENETIX 300		GUERBET			ATC: V08AB11
	0788-356	***1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml***	***1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml***		
B-178 *	0788-356	10 mL oplossing voor injectie, 658,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	10 mL solution injectable, 658,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		
B-178 **	0788-356	10 mL oplossing voor injectie, 658,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200)	10 mL solution injectable, 658,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200)		
XENETIX 300		GUERBET			ATC: V08AB11
	0785-428	***1 zak 500 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml***	***1 poche 500 ml solution injectable, 658,1 mg/ml***		
B-178 *	0785-428	10 mL oplossing voor injectie, 658,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 658,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		
B-178 **	0785-428	10 mL oplossing voor injectie, 658,1 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 658,1 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		

j) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten

j) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
URISPAS		RECORDATI			ATC: G04BD02
B-265	0132-902	100 omhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés enrobés, 200 mg		
	0132-902				
B-265 *	0720-425	1 omhulde tablet, 200 mg	1 comprimé enrobé, 200 mg		
B-265 **	0720-425	1 omhulde tablet, 200 mg	1 comprimé enrobé, 200 mg		
B-265 ***	0720-425	1 omhulde tablet, 200 mg	1 comprimé enrobé, 200 mg		

k) In § 2880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 2880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
EBIXA 10 mg		LUNDBECK			ATC: N06DX01
B-254	1735-224	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	R	
	1735-224				
B-254 *	0775-379	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
B-254 **	0775-379	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
B-254 ***	0775-379	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	
EBIXA 20 mg		LUNDBECK			ATC: N06DX01
B-254	2999-811	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
	2999-811				
B-254 *	7702-491	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-254 **	7702-491	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-254 ***	7702-491	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	

l) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-658	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		
A-76 *	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-666	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		

A-76 *	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	
A-76 **	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	

m) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-658	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		
A-76 *	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-666	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		
A-76 *	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	
A-76 **	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	

n) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-658	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		
A-76 *	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
A-76 **	7725-658	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01XX32
	7725-666	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg***		
A-76 *	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	
A-76 **	7725-666	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	

o) In § 4120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) Au § 4120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4120000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd niercarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende :

• bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sorafenib, faalden of bij wie deze eerste- en/of tweedelijnsbehandelingen niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar zijn

• OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde sorafenib voor deze indicatie betreft

b) Alle rechthebbenden 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 NMR moeten plaats vinden.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij 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/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een RMI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in c).

Paragraphe 4120000

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 deux traitements antérieurs à base d'interféron alpha ou l'interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que sorafenib, ont échoué, ou chez qui ces traitements de première ou deuxième ligne ne sont pas indiqués, appropriés ou remboursables

• OU chez qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sorafenib déjà remboursé pour cette indication

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème 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 RMN 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 RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est accordé par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

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

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;

- qu'il/elle 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 posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour(4 comprimés par jour).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).

p) In § 4130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4130200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV):

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze rechthebbende een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;

- OF bij een rechthebbende met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozanitinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is

p) Au § 4130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4130200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV) :

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce bénéficiaire ait un pronostic favorable selon la classification IMDC ;

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozanitinib n'est pas indiqué, approprié ou

remboursable

- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sunitinib, faalden

- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par interféron-alpha ou interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le sunitinib, ont échoué

- OF bij wie het een verlenging van eerder terugbetaalde sunitinib voor deze indicatie betreft

- OU chez un bénéficiaire pour qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sunitinib déjà remboursé pour cette indication

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

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 NMR moeten plaats vinden.

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 RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) De terugbetaling kan worden toegestaan, door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die daardoor:

c) Le remboursement est accordé par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health qui ainsi:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- verklaart dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

- atteste que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

- dat hij/zij 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;

- qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de arts-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

- qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

d') De rechthebbenden die hun machtiging voor terugbetaling bekomen hebben onder de vorige reglementering en die, bij het starten van de therapie, een performantie status ECOG > of = 2 (Karnofsky < 80) vertoonden, kunnen verder genieten van hernieuwingen van de machtiging, voor zover dat de andere voorwaarden beschreven onder b), c) en d) vervuld zijn

d') Les bénéficiaires qui ont obtenu une autorisation de remboursement sous la réglementation précédemment en vigueur et qui présentaient, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG > ou = 2 (Karnofsky < 80) peuvent continuer à bénéficier de renouvellements d'autorisation , pour autant que les autres conditions visées sous b), c) et d) ci-dessus soient remplies.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord bedoeld in c).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point c).

q) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OPRYMEA 0,35 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05

B-76	3641-107	30 tabletten, 0,35 mg	30 comprimés, 0,35 mg	G	
	3641-107				
B-76	3641-115	100 tabletten, 0,35 mg	100 comprimés, 0,35 mg	G	
	3641-115				
B-76 *	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
B-76 *	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
B-76 **	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
B-76 **	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
B-76 ***	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
B-76 ***	7720-790	1 tablet, 0,35 mg	1 comprimé, 0,35 mg	G	
OPRYMEA 1,10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05
B-76	3641-131	30 tabletten, 1,1 mg	30 comprimés, 1,1 mg	G	
	3641-131				
B-76	3641-149	100 tabletten, 1,1 mg	100 comprimés, 1,1 mg	G	
	3641-149				
B-76 *	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	
B-76 *	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	
B-76 **	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	
B-76 **	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	
B-76 ***	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	
B-76 ***	7720-816	1 tablet, 1,1 mg	1 comprimé, 1,1 mg	G	

r) In § 4770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4770000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A leverfunctie.

Indien het gaat om letsel(s) in een cirrotische lever of in geval van Hepatitis B kan de diagnose van hepatocellulair carcinoom gesteld te worden aan de hand van medische beeldvorming (dynamische NMR of CT-scan, met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen) of een biopsie.

In alle andere gevallen of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

b) Alle rechthebbenden moeten na elke periode van 12 weken behandelen of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien patiënt rechthebbende een radiologische, biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastro-enteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid).

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken,

r) Au § 4770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une fonction hépatique A à l'index de Child-Pugh.

S'il s'agit de lésion(s) dans un foie cirrhotique, ou en cas d'hépatite B, le diagnostic de carcinome hépatocellulaire peut être établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases) ou d'une biopsie.

Dans tout autre cas, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic d'un CHC.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire présente une progression radiologique, biochimique et/ou cliniquement symptomatique.

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 soit est porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière).

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le

vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 met de bevestiging van overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont en met de aanwezigheid van biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve HCC-aandoening;

- dat hij bevestigt dat de rechthebbende geen tekenen van een klinische, symptomatische progressie vertoont;

- 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 om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend -arts.

médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, accompagnés des tests biochimiques démontrant une affection CHC stable et/ou non progressive ;

- qu'il atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une progression clinique, symptomatique;

- 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 arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit op basis van sorafenib (§ 4770000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018)

<u>I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de medische oncologie of arts-gastroenteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie:</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist
⊔ in de medische oncologie

(of)

⊔ in de gastroenterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4770000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van sorafenib bij deze rechthebbende allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

<u>III - Toestand van de rechthebbende die de toediening van sorafenib momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):</u>

Ik verklaar dat het om een rechthebbende gaat die lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom met een Child-Pugh A leverfunctie en dat de diagnose van hepatocellulair carcinoom is vastgesteld door medische beeldvorming (dynamische NMR of CT- scan met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen (beeldvorming uitgevoerd op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔) of een biopsie (biopsie uitgevoerd op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔).

In afwezigheid van cirrhose of hepatitis B, of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ (datum) bij de welke de behandeling met sorafenib beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan, NMR of echografie, biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve-HCC aandoening.

␣ Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI die dus een eerste keer op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ werd/zal worden uitgevoerd.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit op basis van sorafenib nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 weken 3 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

␣ Ik verklaar dat deze rechthebbende al één of meerdere periode(s) van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan, echografie of een MRI, die op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣ werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de rechthebbende er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met sorafenib te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend-arts, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit op basis van sorafenib nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 weken 3 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

IV - Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of arts-gastroenteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° RIZIV)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité à base de sorafénib (§ 4770000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastroentérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
⊔ en oncologie médicale

(ou)
⊔ en gastroentérologie avec une qualification particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4770000 du chapitre IV de l'A.R. du1er février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité à base de sorafénib chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du ~~patient~~ bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de ~~NEXAVAR~~ sorafénib (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé, présentant une fonction hépatique de grade A selon l'index Child-Pugh, et que le diagnostic de carcinome hépatocellulaire a été établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases (imagerie effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔) ou d'une biopsie (biopsie effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔).

En absence de cirrhose ou d'hépatite B, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic de CHC.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par sorafénib.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan, par RMN ou échographie, par des tests biochimiques qui démontrent une affection CHC stable et/ou non progressive.

⊔ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été/sera effectuée pour la première fois le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de sorafénib pour le traitement actuellement en cours, à la posologie de 400 mg 2 fois par jour, soit un maximum de 4 comprimés par jour, ce qui correspond à un maximum de 3 conditionnements de 112 x 200 mg par période de 12 semaines de traitement.

⊔ J'atteste que ce bénéficiaire a déjà reçu une ou plusieurs période(s) de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan, échographie ou RMN, qui a été effectuée le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔, démontre que le traitement doit être poursuivi car le bénéficiaire en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par sorafénib en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de sorafénib pour le traitement actuellement en cours, à la posologie de 400 mg 2 fois par jour, soit un maximum de 4 comprimés par jour, ce qui correspond à un maximum de 3 conditionnements de 112 x 200 mg par période de 12 semaines de traitement.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou du gastroentérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

s) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

s) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALGOSTASE MONO 1 g			LABORATOIRES SMB		ATC: N02BE01
B-313	2777-845 ***2777-845***	50 tabletten, 1000 mg	50 comprimés, 1000 mg	G	
B-313 *	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	
B-313 **	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	
B-313 ***	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	

t) In § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

t) Au § 5490000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-***	Basis v tegem Base de remb	I	II

					usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		
FIASP 100 unités/ml			NOVO NORDISK PHARMA					ATC: A10AB05
	7721-418	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL***		***16,25***	***16,25***		
A-98 *****	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		2,0970	2,0970		
A-98 ******	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,7230	1,7230		

u) In § 6730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) Au § 6730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MONOPROST 50 µg/ml			THEA PHARMA		ATC: S01EE01
B-168	3613-171	1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 6 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	
	3613-171				
B-168 *****	7720-295	1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 6 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	
B-168 ******	7720-295	1 container met druppelpipet 6 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL	1 flacon compte-gouttes 6 mL collyre en solution, 50 µg/mL	G	

v) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

v) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 10 %			C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02
	7715-923	***1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %***	***1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %***		
A-21 *****	7715-923	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
A-21 ******	7715-923	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
MULTIGAM 10 %			C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02
	7715-931	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %***		
A-21 *****	7715-931	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
A-21 ******	7715-931	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
MULTIGAM 10 %			C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02

	7715-949	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %***		
A-21 *	7715-949	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
A-21 **	7715-949	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %		
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-087	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-095	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		

w) In § 6790200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) Au § 6790200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-087	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-095	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 **	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		

x) In § 6790300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

x) Au § 6790300, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-087	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *****	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 ******	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-095	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *****	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 ******	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		

y) In § 6790400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

y) Au § 6790400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-087	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *****	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 ******	0772-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
MULTIGAM 5 %		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02
	0772-095	***1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml***	***1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml***		
A-21 *****	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		
A-21 ******	0772-095	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		

z) In § 6840100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

z) Au § 6840100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SETOFILM 8 mg		NORGINE			ATC: A04AA01
	7701-204	***10 orodispergeerbare films, 8 mg***	***10 films orodispersibles, 8 mg***		
B-200 *****	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	
B-200 ******	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	

aa) In § 6840200, worden de volgende specialiteiten

aa) Au § 6840200, les spécialités suivantes sont

geschrapt: supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SETOFILM 8 mg		NORGINE			ATC: A04AA01
	7701-204	***10 orodispergeerbare films, 8 mg***	***10 films orodispersibles, 8 mg***		
B-200 *	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	
B-200 **	7701-204	1 orodispergeerbare film, 8 mg	1 film orodispersible, 8 mg	G	

ab) In § 7230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7230000

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:

1. verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;

2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;

3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder “e” van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml per 12 maand.

d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of latanoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ab) Au § 7230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7230000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l’hypertension oculaire.

b) L’autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:

1. déclare que le bénéficiaire concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;

2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;

3. stipule qu’il s’agit d’une première demande ou d’une demande de prolongation;

c) Sur base d’un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l’Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l’attestation dont le modèle est repris sous « e » de l’annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml /ml.

d) L’autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l’annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l’efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d’une combinaison de timolol et de travoprost, ou d’une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de latanoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 7230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde rechthebbende in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit

⊔ ……(*naam van de specialiteit op basis van bimatoprost 0,3 mg/ml ingeschreven in § 7230000*) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

voor een eerste periode van: ⊔⊔ maand (maximaal 12 maand).

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit

⊔ ……(*naam van de specialiteit op basis van bimatoprost 0,3 mg/ml ingeschreven in § 7230000*) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

voor een nieuwe periode van: ⊔⊔ maand (maximaal 12 maand).

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7230000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018

I - Identification du bénéficiaire:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon bénéficiaire se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour mon bénéficiaire le remboursement de la spécialité

⊔ ……(*nom de la specialité à base de bimatoprost 0,3 mg/ml inscrite au § 7230000*) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

pour une première période de: ⊔⊔ mois (maximum 12 mois).

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité

⊔ ……(*nom de la specialité à base de bimatoprost 0,3 mg/ml inscrite au § 7230000*) 1 x 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 0,4 ml 0,3 mg/ml)

pour une nouvelle période de : ⊔⊔ mois (maximum 12 mois).

III - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

ac) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ac) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ELOCTA 750IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02
A-50	3510-450 ***3510-450***	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 750 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 750 IU		

A-50 *	7716-939	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 750 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 750 IU		
A-50 **	7716-939	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 750 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 750 IU		

ad) In § 7360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7360000

a) De specialiteit komt in aanmerking indien deze wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een snel evolutief (> of =20 % groei op één jaar), symptomatisch, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair / folliculair / Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom met een tumor van > of = 1 cm diameter.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, die de 800 mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten van 200 mg per dag).

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 opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandelingen reeds door de rechthebbende ontvangen

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend -arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling

Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend -arts.

ad) Au § 7360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7360000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire adulte souffrant d'un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastatique, différencié (cancer papillaire / folliculaire / à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactive, rapidement progressif (> ou = 20 % de croissance en un an), symptomatique, avec une tumeur de > ou = 1 cm de diamètre.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).

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.

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 bénéficiaire et à la nature des traitements précédemment reçus par le bénéficiaire

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafénib

- 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 lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

Le formulaire repris à l'annexe A, dûment complété et signé, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:
Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit op basis van (§ 7360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018)

I. <u>Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II. <u>Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de medische oncologie</u>

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist in de medische oncologie, verklaar dat bovengenoemde rechthebbende aan alle voorwaarden, vermeld onder punt a) van § 7360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1ste februari 2018, voldoet (of voldeed bij het opstarten van de behandeling met).

III. <u>Situatie van de rechthebbende, die momenteel de toediening van sorafenib nodig heeft</u>

Ik verklaar dat het gaat om een rechthebbende met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair/folliculair/Hürthle cel) radioactief jodium refractair schildkliercarcinoom dat gelijktijdig gekenmerkt wordt door

- een tumor van ≥ 1 cm diameter
- het optreden van aan de ziekte toe te schrijven symptomen
- snelle evolutie (≥20 % groei op één jaar)

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), daterend van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ dat het akkoord geeft voor de behandeling met sorafenib.

Ik attesteer dat het gaat om een eerste behandeling, die gestart is op ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔ na een medische beeldvorming, die tumorprogressie had aangetoond in vergelijking met de medische beeldvorming van ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔.

Bovendien verbind ik mij ertoe om de elementen, die aantonen dat mijn rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC) ter beschikking te stellen van de adviserend -arts, en om de behandeling met sorafenib te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit op basis van sorafenib nodig heeft voor een behandeling met een maximale posologie van 400 mg 2 maal per dag (4 tabletten van 200mg per dag).

IV - <u>Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie</u> <u>in punt II hierboven vermeld</u>:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

(stempel) .... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité à base de sorafénib (§ 7360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

I. **Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :**

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II. Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste agréé en oncologie médicale, certifie que le bénéficiaire susmentionné correspond (ou correspondait au moment du début du traitement par sorafénib) aux conditions figurant au point a) du § 7360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

III. Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de sorafénib

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire qui présente un carcinome thyroïdien localement avancé ou métastasé, différencié (cancer papillaire/folliculaire/à cellules de Hürthle), réfractaire à l'iode radioactif, qui est caractérisé par la présence simultanée

- d'une tumeur de ≥ 1 cm de diamètre
- de symptômes attribuables à la maladie
- de progression rapide (≥20 % de croissance en un an)

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, au cours de laquelle a été décidé le traitement par sorafénib.

J'atteste qu'il s'agit d'un traitement initial qui a débuté le ␣␣/␣␣/␣␣␣␣, après un examen d'imagerie médicale qui a démontré une progression par rapport à un examen d'imagerie médicale du ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon bénéficiaire se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus, et à arrêter le traitement par sorafénib en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité à base de sorafénib pour le traitement actuellement à la posologie maximale de 400 mg 2 fois par jour (4 comprimés de 200 mg par jour).

IV. Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, mentionné en point II ci-dessus :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

(cachet) .....(signature du médecin)

ae) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ae) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-510				
A-45	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-528				
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

af) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

af) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05
A-45	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-510				
A-45	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-528				
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

ag) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-510				
A-45	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-528				
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

ah) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ah) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-510				
A-45	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	3444-528				
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

ai) In § 9020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ai) Au § 9020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA						ATC: A10AB05
	7721-418	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL***		***16,25***	***16,25***		
A-11 *	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		2,0970	2,0970		

A-11 **	7721-418	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	1 mL solution injectable, 100 U/mL		1,7230	1,7230		

aj) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aj) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FACTANE 500 I.U./5 ml		C.A.F.-D.C.F.			ATC: B02BD02
	0797-704	***1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml***		
A-3 *	0797-704	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		
A-3 **	0797-704	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		

ak) § 9810000 wordt geschrapt (DUZALLO);

ak) Le § 9810000 est supprimé (DUZALLO);

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.

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.

Brussel,.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK