

Gelet op advies 59.280/1 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 6 van het koninklijk besluit van 17 juli 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 maart 2006 houdende vaststelling van de procedure van bemiddeling door de geneesheer van het Fonds voor arbeidsongevallen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 april 2015, worden de woorden "1 januari 2016" vervangen door de woorden "1 januari 2017".

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2016.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 mei 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE BLOCK

Vu l'avis 59.280/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 mai 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 6 de l'arrêté royal du 17 juillet 2014 modifiant l'arrêté royal du 5 mars 2006 fixant la procédure d'intervention en conciliation du médecin du Fonds des accident du travail, modifié par l'arrêté royal du 30 avril 2015, les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2016 » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> janvier 2017 ».

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

**Art. 3.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 mai 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE BLOCK

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2016/22246]

**15 JUNI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten**

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikelen 19, 21 en 22;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 25 februari 2016 en 15 maart 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 en 25 maart 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 7 en 15 april 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 19 april 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 90 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 21 van het koninklijk besluit van 22 mei 2014, twee beslissingen genotificeerd op 25 april 2016;

Gelet op het advies nr. 59.398/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2016/22246]

**15 JUIN 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques**

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2<sup>ter</sup>, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, les articles 19, 21 et 22;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 25 février 2016 et le 15 mars 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 9 et 25 mars 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 7 et 15 avril 2016;

Vu les notifications au demandeur du 19 avril 2016;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 90 jours, le fonctionnaire délégué a notifié deux décisions le 25 avril 2016, en application de l'article 21 de l'arrêté royal du 22 mai 2014;

Vu l'avis n°59.398/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I, in § 20003, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

### Paragraaf 20003

Radiofarmaceutische producten op basis van radium (Ra-223) dichloride - vergoedingscategorie Ri-T4

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T4 indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van XOFIGO, voor de behandeling van een volwassen patiënt met castratieresistente prostaatkanker, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen.

De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met XOFIGO beantwoorden aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L na bilaterale orchiëctomie of onder androgene ablatietherapie;
- multipele botmetastasen (≥ 2 hot spots) op botscintigrafie of andere medische beeldvorming;
- gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica voor kanker gerelateerde botpijn op reguliere basis of externe radiotherapie voor botpijn de afgelopen 12 weken of aanwezigheid van neurologische symptomen;
- afwezigheid van of aanwezigheid van maligne lymfadenopathie met grootste lymfeknopen < 3 cm (korte-as diameter);
- afwezigheid van viscerale metastasen bevestigd d.m.v. medische beeldvorming van abdomen en klein bekken (CT of MRI) en thorax (RX of CT) niet meer dan 8 weken geleden;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

1. progressie van botletsels (ontstaan van bijkomende botletsels op botscan);

1° au chapitre I, au § 20003, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

### Paragraphe 20003

Produits radio-pharmaceutiques à base de dichlorure de radium (Ra-223) - catégorie de remboursement Ri-T4

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T4 si les conditions mentionnées ci-dessous sont toutes remplies.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par un médecin spécialiste reconnu en médecine nucléaire, autorisé par l'AFCN pour l'administration de XOFIGO, pour le traitement de patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues.

La patient doit répondre à l'initiation du traitement par XOFIGO à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L après orchidectomie bilatérale ou sous traitement par privation androgénique;
- multiples métastases osseuses (≥ 2 hot spots) sur la scintigraphie osseuse ou une autre imagerie médicale;
- utilisation d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes pour la douleur osseuse liée au cancer de manière régulière ou radiothérapie externe pour la douleur osseuse dans les 12 dernières semaines ou présence de symptômes neurologiques;
- absence ou présence d'une adénopathie lymphatique maligne avec les plus gros ganglions lymphatiques < 3 cm (diamètre axe court);
- absence de métastases viscérales confirmée par imagerie médicale de l'abdomen et du petit bassin (CT ou IRM) et du thorax (RX ou CT) ne datant pas de plus de 8 semaines;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:

1. progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse);

2. drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt;

3. progressie van botpijn (b.v. toename van gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica of botpijn na externe radiotherapie de afgelopen 12 weken);

- werd nog niet behandeld met docetaxel en komt niet in aanmerking voor opstarten van een behandeling met docetaxel: de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2127 – 2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.

a') Voor de rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van XOFIGO werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en die ook voldoen aan de voorwaarden vermeld onder punt d), kan de terugbetaling tot voortzetting van deze behandeling toegekend worden voor zover de totale behandeling zich beperkt tot 6 injecties.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met het doseringsschema van Xofigo welke 55 kBq per kg lichaamsgewicht is (per toediening is maximum 1 flacon vergoedbaar), gegeven als injectie om de 4 weken, met een maximum van 6 injecties. Indien de patiënt 2 flacons per toediening nodig heeft, zal rekening gehouden worden met een vergoeding van maximum 1 flacon per toediening. De tweede flacon per toediening zal in dat geval door de firma gratis geleverd worden (met een maximum van 6 gratis flacons voor de totale behandeling van de patiënt).

c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in medische oncologie, de urologie of radiotherapie.

2. trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA;

3. progression de la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioides ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines); .

- n'a pas encore été traité avec le docetaxel et n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel: le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour d'autres raisons.

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de XOFIGO, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a) et qui remplissent également les conditions visées au point d), un remboursement de la suite de ce traitement peut être accordée pour autant que l'ensemble du traitement soit limité à 6 injections.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de XOFIGO correspondant à 55 kBq par kg de masse corporelle (maximum 1 flacon est remboursable par administration) administrée par une injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Si le patient a besoin de 2 flacons par administration, il sera tenu compte du remboursement de maximum 1 flacon par administration. Le deuxième flacon par administration sera dans ce cas fourni gratuitement par la firme (avec un maximum de 6 flacons gratuits pour le traitement total du patient).

c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris 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 urologie ou en radiothérapie.

- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
  - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel of andere mogelijke behandelingen;
  - dat hij bevestigt dat de instelling waar de patiënt behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een expert in stralingsfysica en een "Deskundige bevoegd in de Fysische Controle";
  - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
  - dat hij zich ertoe verbindt om voor elke injectie de toestand van de patiënt te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is;
  - dat hij zich ertoe verbindt bij de start van de behandeling een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, af te geven aan de afleverende ziekenhuisapotheker;
  - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer een behandeling met chemotherapie of met externe hemibody radiotherapie wordt ingesteld;
  - dat hij bevestigt dat het volledige behandelingsschema met XOFIGO het aantal injecties van 6 niet zal overschrijden.
- e) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également: )
- les éléments relatifs à l'état du patient;
  - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue, un radiothérapeute et un urologue) autorisant le traitement qui est appliqué; avec une attention particulière avec attention particulière aux possibilités d'adapter ou appliquer les traitements hormonaux et/ou initier un traitement avec docétaxel ou d'autres options thérapeutiques;
  - qu'il confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert en radiophysique et un "Expert qualifié en contrôle physique";
  - 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 évaluer l'état du patient avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée;
  - qu'il s'engage lors de l'initiation du traitement à fournir au pharmacien hospitalier dispensateur un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe;
  - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé si un traitement par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hemibody est instauré;
  - qu'il confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.
- e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le remboursement simultanée des spécialités XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA et les spécialités à base de docétaxel n'est jamais autorisé.











2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 10001, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

a) au § 10001, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GA-68-DOTANOC (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0747-935</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D7 *	0747-935	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					
Ri-D7 **	0747-946	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					
GA-68 DOTATATE (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0747-972</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D7 *	0747-972	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					
Ri-D7 **	0747-983	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					
GA-68-PSMA-HBED-CC (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0478-031</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D7 *	0478-031	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					
Ri-D7 **	0478-042	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose					

b) in § 10002, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

b) au § 10002, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GA-68-DOTANOC (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0747-950</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D9 *	0747-950	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,00		
Ri-D9 **	0747-961	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,00		
GA-68 DOTATATE (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0747-994</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D9 *	0747-994	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,00		
Ri-D9 **	0748-005	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,00		
GA-68-PSMA-HBED-CC (CHU DE LIEGE)		CHU DE LIEGE		ATC: -				
	<b>0748-053</b>	<b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>	<b>1 solution injectable, 1 dose</b>					
Ri-D9 *	0748-053	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,0000		
Ri-D9 **	0748-064	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			60,0000		

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*.

Brussel, 15 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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*.

Bruxelles, le 15 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK