

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22418]

13 OKTOBER 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^{ter}, 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 en 22;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 24 juni 2016 en 20 en 26 juli 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 en 27 juli 2016 en 9 augustus 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 juli 2016 en 23 en 26 augustus 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 24 en 29 augustus 2016;

Gelet op het advies nr. 60.085/2 van de Raad van State, gegeven op 28 september 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 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 :

1° in hoofdstuk I-B, 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.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22418]

13 OCTOBRE 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^{ter}, 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 et 22;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 24 juin 2016, et les 20 et 26 juillet 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 6 et 27 juillet 2016 et le 9 août 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 26 juillet 2016 et des 23 et 26 août 2016;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 24 et 29 août 2016;

Vu l'avis n° 60.085/2 du Conseil d'Etat, donné le 28 septembre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. 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° au chapitre I-B, 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.

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 botsintigrafie 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);
 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);
- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker nog niet met docetaxel werd behandeld:
 - o 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.

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. 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-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines);
- Si le patient n'a pas encore été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate:
 - o n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient présente un taux de 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.

- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker reeds met docetaxel werd behandeld:
 - o heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomst met een dosis $>$ of $= 225 \text{ mg/m}^2$), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
 - o komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie $<$ 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;
 - Si le patient a déjà été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate :
 - o a déjà reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour ladite indication (à une dose de $>$ ou $= 225 \text{ mg/m}^2$), à moins d'avoir démontré une intolérance durant le traitement de première ligne avec le docétaxel ;
 - o n'est pas éligible pour un deuxième traitement avec le docétaxel en raison d'une des situations suivantes:
 - a présenté une progression durant le traitement de première ligne avec le docétaxel (au moins 3 cycles),
 - a présenté une progression $<$ 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne ,
 - a présenté une intolérance démontrable durant le traitement de première ligne avec le docétaxel;
- 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).
- 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) 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.
- 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:
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - les éléments relatifs à l'état du patient;

- 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.
- 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) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.
- f) Le remboursement simultanée des spécialités XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI et les spécialités à base de docétaxel n'est jamais autorisé.

- 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:
 - || progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse)
 - || trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA
 - progression de la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines)
- Si le patient n'a pas encore été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate:
 - o n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient présente un taux de 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.
- Si le patient a déjà été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate :
 - o a déjà reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour ladite indication (à une dose de > ou = 225 mg/m²), à moins d'avoir démontré une intolérance durant le traitement de première ligne avec le docétaxel ;
 - o n'est pas éligible pour un deuxième traitement avec le docétaxel en raison d'une des situations suivantes:
 - a présenté une progression durant le traitement de première ligne avec le docétaxel (au moins 3 cycles),
 - a présenté une progression < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne
 - a présenté une intolérance démontrable durant le traitement de première ligne avec le docétaxel;

Je dispose dans mon dossier 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), daté du / / , date à laquelle le traitement avec XOFIGO a été décidé.

Je 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".

Je sais que le remboursement simultané des spécialités XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI et les spécialités à base de docétaxel n'est jamais autorisé.

III – Demande de remboursement

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité XOFIGO pour l'initiation d'un traitement à une posologie correspondant à 55 kBq par kg de masse corporelle, administrée par injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Je suis conscient que si le patient nécessite 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).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Je confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) au § 10001, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GA-68-PSMA-HBED-CC (UZA) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN ATC: -								
	0748-311	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 *	0748-311	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-322	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
GA-68-PSMA-HBED-CC (UCL) UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN ATC: -								
	0748-274	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 *	0748-274	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0748-285	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					

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

b) au § 10002, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GA-68-PSMA-HBED-CC (UZA)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN			ATC: -		
	0748-333	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D9 *	0748-333	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000		
Ri-D9 **	0748-344	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000		
GA-68-PSMA-HBED-CC (UCL)			UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN			ATC: -		
	0748-296	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D9 *	0748-296	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000		
Ri-D9 **	0748-300	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 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, 13 oktober 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 13 octobre 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22419]

13 OKTOBER 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 69 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 april 2016, 21 juni 2016, 5 en 19 juli 2016 en 9 augustus 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 en 30 mei 2016, 1, 13 en 15 juli 2016 en 22 augustus 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 29 augustus 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg, EYLEA 40 mg/ml, GENOTONORM 5.3 mg, GENOTONORM 5.3 mg (GOQUICK), GENOTONORM 12 mg, GENOTONORM 12 mg (GOQUICK), GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg, HUMATROPE 1,9 mg/ml, HUMATROPE 3,81 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald), MYCOBUTIN 150 mg, NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg, NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg, NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, OMNITROPE, TASMAR 100 mg, ZOLADEX 3,6 mg, ZOMACTON 1,143 mg/ml, 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 1, 2, 16, 17 en 29 augustus 2016;

Gelet op het advies nr. 60.090/2 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22419]

13 OCTOBRE 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 de 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 69 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 26 avril 2016, le 21 juin 2016, les 5 et 19 juillet 2016 et le 9 août 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 27 et 30 mai 2016, 1^{er}, 13 et 15 juillet 2016 et 22 août 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 29 août 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 3,75 mg, EYLEA 40 mg/ml, GENOTONORM 5.3 mg, GENOTONORM 5.3 mg (GOQUICK), GENOTONORM 12 mg, GENOTONORM 12 mg (GOQUICK), GONAPEPTYL DEPOT 3,75 mg, HUMATROPE 1,9 mg/ml, HUMATROPE 3,81 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald), MYCOBUTIN 150 mg, NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg, NORDITROPIN SIMPLEXX 10 mg, NUTROPINAQ 10 mg/2 ml, OMNITROPE, TASMAR 100 mg, ZOLADEX 3,6 mg, ZOMACTON 1,143 mg/ml, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 16, 17 et du 29 août 2016;

Vu l'avis n° 60.090/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 octobre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :