

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/13018]

22 AOÛT 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 38, 50 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 26 avril 2017, les 12 et 18 mai 2017 et les 8 et 9 juin 2017;

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

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

Vu l'avis n° 61.841/2 du Conseil d'Etat, donné le 21 août 2017, 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 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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/13018]

22 AUGUSTUS 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

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, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 38, 50 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

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

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 april 2017, 12 en 18 mei 2017 en 8 en 9 juni 2017;

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

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

Gelet op het advies nr. 61.841/2 van de Raad van State, gegeven op 21 augustus 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
COLITOFALK		DR FALK PHARMA BENELUX		ATC: A07EC02	
B-55	0305-904 0305-904	120 suppositoires, 500 mg	120 zetpillen, 500 mg	r	
B-55 *	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	r	
B-55 **	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	r	
DIFLUCAN 200 mg/100 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01	
B-134 *	0789-388 0789-388	10 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	10 zakkens 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml 1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	R	
B-134 **	0789-388	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	R	
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01	
B-134 *	0789-396 0789-396	5 poches 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml 1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	5 zakkens 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml 1 zak 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	
B-134 **	0789-396	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01	
B-224	2682-409 2682-409	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten		
EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01	
B-224	2682-458 2682-458	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten		
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01	
B-224	2682-375 2682-375	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten		
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C09DX01	
B-224	2682-417 2682-417	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten		
OVYSMEN		JANSSEN-CILAG		ATC: G03AA05	
Cx-2	0064-964 0064-964	63 comprimés, 1 mg / 0,035 mg	63 tabletten, 1 mg / 0,035 mg		

Cx-2 *	0732-958	21 comprimés, 1 mg/ 0,035 mg	21 tabletten, 1 mg/ 0,035 mg		
Cx-2 **	0732-958	21 comprimés, 1 mg/ 0,035 mg	21 tabletten, 1 mg/ 0,035 mg		
Cx-2 ***	0732-958	1 comprimé, 1 mg/ 0,035 mg	1 tablet, 1 mg/ 0,035 mg		
PIROXICAM MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: M01AC01	
B-63	1537-208 1537-208	30 gélules, 20 mg	30 capsules, hard, 20 mg	G	
B-63 *	0763-680	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-63 **	0763-680	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-63 ***	0763-680	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
TRINOVUM		JANSSEN-CILAG		ATC: G03AB04	
Cx-2	0091-124 0091-124	63 comprimés (triphasiques)	63 tabletten (trifasisch)		
Cx-2 *	0733-022	21 comprimés (triphasiques), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg	21 tabletten (trifasisch), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg		
Cx-2 **	0733-022	21 comprimés (triphasiques), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg	21 tabletten (trifasisch), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg		
Cx-2 ***	0733-022	1 comprimé (triphase), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg	1 tablet (trifasisch), 0,035 mg/ 0,5 mg/ 0,75 mg		
TYSKITEN 5 mg		3DDD PHARMA		ATC: C07AB12	
B-15	2729-929 2729-929	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	
B-15	2729-945 2729-945	90 comprimés, 5 mg	90 tabletten, 5 mg	G	
B-15 *	0798-934	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-15 **	0798-934	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-15 ***	0798-934	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COLITOFALK		DR FALK PHARMA BENELUX		ATC: A07EC02				
	0739-185	30 suppositoires, 500 mg	30 zetpillen, 500 mg		15,79	13,43		
B-55 *	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	r	0,6793	0,5777	+0,1016	+0,1016
B-55 **	0739-185	1 suppositoire, 500 mg	1 zetpil, 500 mg	r	0,5580	0,4747		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
YOEVID 20 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02	
B-48	2659-258 2659-258	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
B-48 *	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
B-48 **	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
B-48 ***	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
YOEVID 40 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02	
B-48	2727-048 2727-048	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
B-48 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 ***	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
YOEVID 20 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31	2727-030 2727-030	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
C-31 *	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 ***	0795-211	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
YOEVID 40 mg		3DDD PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31	2647-105 2647-105	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
C-31 *	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 ***	0794-313	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DIFLUCAN 200 mg/100 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J02AC01	
A-53 *	0789-388	10 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	10 zakken 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml		
	0789-388	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	
A-53 **	0789-388	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J02AC01	
A-53 *	0789-396	5 poches 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	5 zakken 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml		
	0789-396	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	
A-53 **	0789-396	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	R	

b) le § 1550100 est supprimé (IRINOTECAN EG 20 mg/ml);

b) § 1550100 wordt geschrapt (IRINOTECAN EG 20 mg/ml);

c) le § 1550200 est supprimé (IRINOTECAN EG 20 mg/ml);

c) § 1550200 wordt geschrapt (IRINOTECAN EG 20 mg/ml);

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

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

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

e) Au § 2500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 2500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LUMIGAN			ALLERGAN			ATC: S01EE03		
B-168	1684-315 1684-315	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	R	27,23 18,33	27,23 18,33	4,43	7,45
B-168 *	0772-723	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	R	7,8833	7,8833	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0772-723	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,3 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/ml	R	6,4767	6,4767		
LUMIGAN 0,1 mg/ml			ALLERGAN			ATC: S01EE03		
B-168	2719-482 2719-482	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	R	27,23 18,33	27,23 18,33	4,43	7,45
B-168 *	0757-245	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	R	7,8833	7,8833	+0,0000	+0,0000
B-168 **	0757-245	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	R	6,4767	6,4767		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-268 3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G				
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G				
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-276 3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G				
A-65	3510-468 3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G				
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G				
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G				
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G				

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

Paragraphe 3780000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée :

1. Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable, de type épithélial. Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnofsky (performance status) supérieur ou égal à 80;
2. Soit en monothérapie, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure ;
3. Soit en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui n'ont pas reçu une chimiothérapie antérieure ;
4. Soit en monothérapie pour le traitement de maintenance des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez qui la maladie n'a pas progressé, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, immédiatement à la suite d'une chimiothérapie à base d'une association d'une spécialité à base de pemetrexed et un sel de platine.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) 1°, ou a) 2°, ou a) 3° ou a) 4° ci-dessus sont respectivement remplies,
- et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale; résultats des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés : chirurgie, radiothérapie, autres...).

d) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

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

Paragraaf 3780000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend:

1. hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesotheliom van de pleura van het epitheliale type. De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score van ≥ 80 vertonen;
2. hetzij in monotherapie, voor de behandeling van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is, en die voorheen al met chemotherapie werden behandeld;
3. hetzij in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten die lijden aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom, met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is;
4. hetzij in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig bronchuscarcinoom met een histologie die niet overwegend van het spinocellulaire type is bij patiënten bij wie de ziekte onmiddellijk na chemotherapie op basis van platina in combinatie met een specialiteit op basis van pemetrexed en geen progressie vertonen.

b) De vergoeding kan slechts worden toegestaan indien de apotheker die de specialiteit aflevert, voor de aflevering, beschikt over een aanvraagformulier, waarvan een model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Door het formulier in de daartoe bestemde rubrieken in te vullen verklaart de bovengenoemde arts gelijktijdig dat:

- de patiënt voldoet aan alle criteria vermeld onder hogervermeld respectievelijk punt a) 1° of a) 2° of a) 3° of a) 4°,
- en verbindt hij/zij er zich toe een medisch rapport ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis van de ziekte wordt beschreven (resultaten van medische beeldvorming, resultaten van anatomopathologisch onderzoek, aard van reeds toegediende behandeling(en): heilkunde, radiotherapie, andere..).

d) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

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

I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (naam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (voornaam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie:

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

- 1° een inoperabel maligne mesothelioom van de pleura, en aan alle voorwaarden gesteld in punt a) 1° van § 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:
- Voorwaarde met betrekking de histologie: tumor van het epitheliaal type
 - Voorwaarde met betrekking tot de afwezigheid van een eerdere behandeling met chemotherapie;
 - Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt: Karnofsky Performance Status ≥ 80
 - Voorwaarde met betrekking tot de associatie van een specialiteit op basis van pemetrexed met cisplatine
- 2° een niet-kleincellig bronchuscarcinoom, en aan alle voorwaarden gesteld in punt a) 2° van § 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:
- Voorwaarde met betrekking tot de histologie: tumor niet overwegend van het spinocellulaire type
 - Voorwaarde met betrekking tot het stadium: lokaal gevorderd of gemetastaseerd
 - Voorwaarde met betrekking tot een voorafgaande chemotherapie
 - Voorwaarde met betrekking tot de monotherapie
- 3° een niet-kleincellig bronchuscarcinoom, en aan alle voorwaarden gesteld in punt a) 3° van § 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:
- Voorwaarde met betrekking tot de histologie: tumor niet overwegend van het spinocellulaire type
 - Voorwaarde met betrekking tot het stadium: lokaal gevorderd of gemetastaseerd
 - Voorwaarde met betrekking tot de afwezigheid van eerdere behandeling met chemotherapie
 - Voorwaarde met betrekking tot de associatie van een specialiteit op basis van pemetrexed met cisplatine
- 4° niet-kleincellig bronchuscarcinoom, en aan alle voorwaarden gesteld in punt a) 4° van § 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:
- Voorwaarde met betrekking tot de histologie: tumor niet overwegend van het spinocellulaire type
 - Voorwaarde met betrekking tot het stadium: lokaal gevorderd of gemetastaseerd
 - Voorwaarde met betrekking tot een voorafgaande inductiebehandeling met een associatie van alimta en platina
 - Voorwaarde met betrekking tot de afwezigheid van tekenen van progressie
 - Voorwaarde met betrekking tot de monotherapie

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van een specialiteit op basis van pemetrexed vereist.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

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

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

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

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

EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C09DX01
B-309	2682-458 2682-458	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten			
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C09DX01
B-309	2682-375 2682-375	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten			
EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C09DX01
B-309	2682-417 2682-417	28 comprimés pelliculés	28 filmomhulde tabletten			

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

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

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

k) Au § 6370100, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 6370100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01		
A-60	4001-061 4001-061	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m ³ /150 bars	10 l inhalatiegas, 1,6 m ³ /150 bars	M		
A-60 *	0770-081	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %			

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-087	13 l gaz pour inhalation, 2 m ³ /150 bars	13 l inhalatiegas, 2 m ³ /150 bars	M	
	4001-087				
A-60 *	0770-099	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-137	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	
	4001-137				
A-60 *	0770-156	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-103	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m ³ /150 bars	27 l inhalatiegas, 4,3 m ³ /150 bars	M	
	4001-103				
A-60 *	0770-123	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-111	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m ³ /200 bars	27 l inhalatiegas, 5,7 m ³ /200 bars	M	
	4001-111				
A-60 *	0770-131	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-053	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³	5 l inhalatiegas, 1 m ³	M	
	4001-053				
A-60 *	0770-073	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-079	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	
	4001-079				
A-60 *	0770-107	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

l) Au § 6370200, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 6370200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-061	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m ³ /150 bars	10 l inhalatiegas, 1,6 m ³ /150 bars	M	
	4001-061				
A-60 *	0770-081	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-087	13 l gaz pour inhalation, 2 m ³ /150 bars	13 l inhalatiegas, 2 m ³ /150 bars	M	
	4001-087				
A-60 *	0770-099	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-137	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	
	4001-137				
A-60 *	0770-156	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-103	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m ³ /150 bars	27 l inhalatiegas, 4,3 m ³ /150 bars	M	
	4001-103				
A-60 *	0770-123	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-111	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m ³ /200 bars	27 l inhalatiegas, 5,7 m ³ /200 bars	M	
	4001-111				
A-60 *	0770-131	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-053	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³	5 l inhalatiegas, 1 m ³	M	
	4001-053				
A-60 *	0770-073	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-079	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	
	4001-079				
A-60 *	0770-107	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

m) Au § 6370300, les spécialités suivantes sont supprimées: m) In § 6370300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-061	10 l gaz pour inhalation, 1,6 m ³ /150 bars	10 l inhalatiegas, 1,6 m ³ /150 bars	M	
	4001-061				
A-60 *	0770-081	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-087	13 l gaz pour inhalation, 2 m ³ /150 bars	13 l inhalatiegas, 2 m ³ /150 bars	M	
	4001-087				
A-60 *	0770-099	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-137	50 l gaz pour inhalation, 10,5 m ³ /200 bars	50 l inhalatiegas, 10,5 m ³ /200 bars	M	
	4001-137				
A-60 *	0770-156	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-103	27 l gaz pour inhalation, 4,3 m ³ /150 bars	27 l inhalatiegas, 4,3 m ³ /150 bars	M	
	4001-103				
A-60 *	0770-123	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-111	27 l gaz pour inhalation, 5,7 m ³ /200 bars	27 l inhalatiegas, 5,7 m ³ /200 bars	M	
	4001-111				
A-60 *	0770-131	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-053	5 l gaz pour inhalation, 1 m ³	5 l inhalatiegas, 1 m ³	M	
	4001-053				
A-60 *	0770-073	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		
GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS		IJSFABRIEK STROMBEEK		ATC: V03AN01	
A-60	4001-079	10 l gaz pour inhalation, 2,1 m ³ /200 bars	10 l inhalatiegas, 2,1 m ³ /200 bars	M	
	4001-079				
A-60 *	0770-107	1 bouteille, 100 %	1 gascilinder, 100 %		

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

Paragraphe 6950000

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale responsable du traitement.
- L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de dabrafenib doit être approuvée par la Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- Le médecin spécialiste s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Médicale a eu lieu.

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

Paragraaf 6950000

- De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.
- Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- Het opstarten van een behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

- f) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point d) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points g) et h) ci-dessous.
- g) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.
- h) Une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée 8 semaines après le début du traitement par une spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par une spécialité à base de dabrafenib.
- i) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).
- o) au § 8200000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:
- f) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt d) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt g) en h).
- g) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of dat er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.
- h) 8 weken na de start van de behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, dient een klinische evaluatie worden uitgevoerd door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met een specialiteit op basis van dabrafenib.
- i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).
- o) in § 8200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraphe 8200000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes ('giant cell tumour of bone'), non résecables ou pour lesquelles la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une période de traitement de 6 mois et d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 le premier mois du traitement.

Paragraaf 8200000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een behandelingsperiode van 6 maand en een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken met extra doses van 120 mg op dag 8 en 15 van de eerste maand van de behandeling.

- c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement qui est reconnu en oncologie médicale ou en pédiatrie et porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité à 2 conditionnements de 4 flacons à 120 mg.
- d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 24 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursables de 1 conditionnement de 4 flacons à 120 mg et de 2 conditionnements de 1 flacon de 120 mg.
- e) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne:
- les éléments relatifs à l'état du patient;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement administré;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse ou lorsque la tumeur osseuse a été traitée de manière curative par ex. au moyen de la chirurgie ou d'une autre thérapie;
 - qu'il s'engage à effectuer un contrôle semestriel et une consultation oncologique multidisciplinaire au cours de laquelle la nécessité ou l'opportunité de la poursuite du traitement avec XGEVA est examinée.
- f) Le remboursement simultané de la spécialité XGEVA avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend geneesheer hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 2 verpakkingen van 4 flacons van 120 mg.
- d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 24 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 1 verpakking van 4 flacons van 120 mg en 2 verpakkingen van 1 flacon van 120 mg.
- e) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is of wanneer de reusceltumor curatief behandeld werd bijv. d.m.v. heelkunde of een andere therapie;
 - dat hij zich ertoe verbindt een 6-maandelijkse controle en multidisciplinair oncologisch consult uit te voeren waarbij de noodzaak of wenselijkheid van voortzetting van de behandeling met XGEVA wordt beoordeeld.
- f) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit XGEVA met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen A-81, B-230 en B-279 is niet toegelaten.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2017, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3^o, e) qui produit ses effets le 1^{er} septembre 2017.

Bruxelles, le 22 août 2017.

M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2017, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3^o, e) die uitwerking hebben met ingang van 1 september 2017.

Brussel, 22 augustus 2017.

M. DE BLOCK