

GA-68-PSMA-HBED-CC (CHR NAMUR)		CHR NAMUR		ATC:			
	0749-114	1 flacon injectable solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon oplossing voor injectie, 1 dosis				
Ri-D9 *	0749-114	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000	
Ri-D9 **	0749-125	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000	

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 novembre 2019.

M. DE BLOCK

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 november 2019.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2019/42425]

13 NOVEMBRE 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 27, 40, 52, 112, 127 et 129;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 25 juillet 2019, les 6 et 20 août 2019 et les 10 et 13 septembre 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 20 août 2019 et les 3, 10 et 24 septembre 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 21, 26 et 28 août 2019 et les 2, 5, 12, 19, 25 et 26 septembre 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 28 et 30 août 2019 et les 5, 11, 12, 19, 24, 26, et 27 septembre 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE, ATAZANAVIR KRKA 300 mg, BUPROPION SANDOZ 150 mg, CELECOXIB AB 100 mg, DESLORATADINE AB 5 mg, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg, SOLIFENACIN KRKA 5 mg, SOLIFENACIN KRKA 10 mg, SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, SOLIFENACINE MYLAN 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, 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;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2019/42425]

13 NOVEMBER 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 27, 40, 52, 112, 127 en 129;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 25 juli 2019, op 6 en 20 augustus 2019 en op 10 en 13 september 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 20 augustus 2019 en op 3, 10 en 24 september 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21, 26 en 28 augustus 2019 en 2, 5, 12, 19, 25 en 26 september 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 en 30 augustus 2019 en 5, 11, 12, 19, 24, 26, en 27 september 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE, ATAZANAVIR KRKA 300 mg, SUPROPIPTAN SANDOZ 150 mg, CELECOXIB AB 100 mg, DESLORATADINE AB 5 mg, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg, SOLIFENACIN KRKA 5 mg, SOLIFENACIN KRKA 10 mg, SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, SOLIFENACINE MYLAN 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, 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;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 septembre 2019 en ce qui concerne la spécialité BRAFTOVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 septembre 2019 en ce qui concerne la spécialité MEKTOVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 septembre 2019 en ce qui concerne la spécialité KISQALI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 septembre 2019 en ce qui concerne la spécialité GAZYVARO ;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 5, 16, 17, 18, 19 et 30 septembre 2019 ;

Vu l'avis n°66.633/2 du Conseil d'Etat, donné le novembre 2019, 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BRAFTOVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 september 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MEKTOVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 september 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KISQALI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 september 2019;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit GAZYVARO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 september 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 5, 16, 17, 18, 19 et 30 september 2019 ;

Gelet op het advies nr.66.633/2 van de Raad van State, gegeven op november 2019 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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C09DB01				
B-224	3983-566	98 comprimés pelliculés, 10 mg/160 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/160 mg	G	50,07	50,07	7,63	12,84
	3983-566				38,29	38,29		
B-224 *	7726-151	1 comprimé pelliculé, 10 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/160 mg	G	0,4867	0,4867		
B-224 **	7726-151	1 comprimé pelliculé, 10 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/160 mg	G	0,4142	0,4142		
B-224 ***	7726-151	1 comprimé pelliculé, 10 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/160 mg	G	0,4648	0,4648	0,0779	0,1310
AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C09DB01				
B-224	3983-558	98 comprimés pelliculés, 5 mg/160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/160 mg	G	45,89	45,89	7,04	11,84
	3983-558				34,61	34,61		
B-224 *	7726-144	1 comprimé pelliculé, 5 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/160 mg	G	0,4469	0,4469		
B-224 **	7726-144	1 comprimé pelliculé, 5 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/160 mg	G	0,3744	0,3744		
B-224 ***	7726-144	1 comprimé pelliculé, 5 mg/160 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/160 mg	G	0,4221	0,4221	0,0718	0,1208
AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C09DB01				
B-224	3983-541	98 comprimés pelliculés, 5 mg/80 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg/80 mg	G	35,15	35,15	5,53	9,29
	3983-541				25,16	25,16		
B-224 *	7726-110	1 comprimé pelliculé, 5 mg/80 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/80 mg	G	0,3313	0,3313		
B-224 **	7726-110	1 comprimé pelliculé, 5 mg/80 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/80 mg	G	0,2721	0,2721		
B-224 ***	7726-110	1 comprimé pelliculé, 5 mg/80 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/80 mg	G	0,3125	0,3125	0,0564	0,0948
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 AUROBINDO PHARMA				ATC: J01CR02				
C-37	3532-587	10 comprimés pelliculés, 875 mg/125 mg	10 filmomhulde tabletten, 875 mg/125 mg	G	9,55	9,55	3,45	3,45
	3532-587				3,90	3,90		
C-37	3532-595	20 comprimés pelliculés, 875 mg/125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg/125 mg	G	13,95	13,95	6,47	6,47
	3532-595				7,32	7,32		
C-37 *	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg/125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/125 mg	G	0,4725	0,4725		
C-37 **	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg/125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/125 mg	G	0,3880	0,3880		
C-37 ***	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg/125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/125 mg	G	0,4712	0,4712	0,3235	0,3235

DES Loratadine AB 5 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: R06AX27					
Cs-7	3983-251 3983-251	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,09 3,55	9,09 3,55	3,77	3,77	
Cs-7	4111-845 4111-845	50 comprimés pelliculés, 5 mg	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	11,76 5,62	11,76 5,62	5,96	5,96	
Cs-7	3983-269 3983-269	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	15,92 8,85	15,92 8,85	9,39	9,39	
Cs-7 *	7726-102	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1142	0,1142			
Cs-7 **	7726-102	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0938	0,0938			
Cs-7 ***	7726-102	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1140	0,1140	0,0939	0,0939	
DESOLINA 0,150 mg/0,030 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA09					
Cx-2	3951-068 3951-068	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	G	9,33 3,73	9,33 3,73	5,28	5,28	
KEFZOL 1 g		EUROCEPT		ATC: J01DB04					
B-110	3964-632 3964-632	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	R	29,76 20,44	24,76 16,04	9,07	11,83	
B-110 *	7726-292	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	2,6380	2,0700	+0,5680	+0,5680	
B-110 **	7726-292	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	2,1670	1,7000			
ZALVOR 5 %		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: P03AC04					
B-355	1028-190 1028-190	1 tube 30 g crème, 50 mg/g	1 tube 30 g crème, 50 mg/g		14,34 7,63	14,34 7,63	2,02	3,37	
B-355 *	7726-201	1 tube crème, 50 mg/g	1 tube crème, 50 mg/g		9,8500	9,8500			
B-355 **	7726-201	1 tube crème, 50 mg/g	1 tube crème, 50 mg/g		8,0900	8,0900			

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
BUPROPION SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AX12				
B-73	3550-662	30 comprimés à libération modifiée, 150 mg	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	18,17	18,17	2,81	4,69
	3550-662				10,60	10,60		
B-73	3551-132	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	35,48	35,48	5,57	9,37
	3551-132				25,46	25,46		
B-73 *	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,3651	0,3651		
B-73 **	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,2999	0,2999		
B-73 ***	7719-834	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	G	0,3439	0,3439	0,0619	0,1041

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ATAZANAVIR KRKA 300 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J05AE08				
A-20	3951-704	30 gélules, 300 mg	30 capsules, hard, 300 mg	G	159,87	159,87	0,00	0,00
	3951-704				137,93	137,93		
A-20 *	7726-169	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	5,1107	5,1107		
A-20 **	7726-169	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	4,8737	4,8737		
A-20 ***	7726-169	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	5,1781	5,1781	0,0000	0,0000
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg		EUROGENERICS		ATC: J05AR03				
A-20	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	168,25	168,25	0,00	0,00
	4118-436				145,61	145,61		
A-20	4118-477	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,91	452,91	0,00	0,00
	4118-477				406,27	406,27		
A-20 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8640	4,8640		
A-20 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7850	4,7850		
A-20 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9820	4,9820	0,0000	0,0000

b) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
SOLIFENACIN KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: G04BD08			
B-265	3983-244	250 comprimés pelliculés, 10 mg	250 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	186,70	186,70	9,90	15,00
	3983-244				162,50	162,50		
B-265 *	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7174	0,7174		
B-265 **	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6890	0,6890		
B-265 ***	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7287	0,7287	0,0396	0,0600
SOLIFENACIN KRKA 5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: G04BD08			
B-265	3983-236	250 comprimés pelliculés, 5 mg	250 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	140,35	140,35	9,90	15,00
	3983-236				120,06	120,06		
B-265 *	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5375	0,5375		
B-265 **	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5090	0,5090		
B-265 ***	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5433	0,5433	0,0396	0,0600
SOLIFENACINE MYLAN 10 mg		MYLAN			ATC: G04BD08			
B-265	3872-157	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	28,70	28,70	4,62	7,76
	3872-157				19,50	19,50		
B-265	3978-327	200 comprimés pelliculés, 10 mg	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	151,21	151,21	9,90	15,00
	3978-327				130,00	130,00		
B-265 *	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7246	0,7246		
B-265 **	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6890	0,6890		
B-265 ***	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7334	0,7334	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE MYLAN 5 mg		MYLAN			ATC: G04BD08			
B-265	3872-140	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	22,93	22,93	3,81	6,39
	3872-140				14,42	14,42		
B-265	3978-335	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	114,27	114,27	9,90	15,00
	3978-335				96,16	96,16		
B-265 *	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5452	0,5452		
B-265 **	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5097	0,5097		
B-265 ***	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5487	0,5487	0,0495	0,0750

c) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 4010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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	
CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA			ATC: M01AH01				
B-250	3966-595	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	15,69	15,69	2,30	3,83	
	3966-595				8,67	8,67			
B-250	3966-603	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	22,96	22,96	3,81	6,40	
	3966-603				14,45	14,45			
B-250 *	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1865	0,1865			
B-250 **	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1532	0,1532			
B-250 ***	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1843	0,1843	0,0381	0,0640	

d) Au § 4590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) In § 4590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4590000

Paragraaf 4590000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un patient atteint de myélome multiple chez qui au moins un traitement antérieur a échoué. En outre une des conditions suivantes doit être remplie :

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een patiënt met multipel myeloom bij wie minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald. Daarnaast moet aan één van de volgende voorwaarden voldaan worden:

- ou le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches
- ou le patient doit être inéligible pour une telle greffe de cellules souche.

- ofwel moet in de voorafgaande behandeling minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn
- ofwel komt de patiënt niet in aanmerking voor een stamceltransplantatie.

Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 25 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met één cyclus.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich ertoe verbindt :

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- à ce que les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le début du remboursement électronique obligatoire satisfaisaient aux conditions mentionnées sous le point a), le remboursement peut être continué selon les modalités mentionnées sous le point a).

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling
- dat rechthebbenden die reeds vóór het inwerking treden van de verplicht elektronische aanvraag werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

e) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG		EUROGENERICS		ATC: J05AR03				
200mg/245mg								
A-20	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	168,25	168,25	0,00	0,00
	4118-436				145,61	145,61		
A-20	4118-477	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,91	452,91	0,00	0,00
	4118-477				406,27	406,27		
A-20 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8640	4,8640		
A-20 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7850	4,7850		
A-20 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9820	4,9820	0,0000	0,0000

f) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N02CC01				
B-221	4106-951	48 comprimés pelliculés, 100 mg	48 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	48,20	48,20	7,36	12,10
	4106-951				36,64	36,64		
B-221 *	0790-972	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,9573	0,9573		
B-221 **	0790-972	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,8092	0,8092		
B-221 ***	0790-972	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,9098	0,9098	0,1533	0,2521
SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N02CC01				
B-221	4106-944	48 comprimés pelliculés, 50 mg	48 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	48,20	48,20	7,36	12,10
	4106-944				36,64	36,64		
B-221 *	0790-832	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,9573	0,9573		
B-221 **	0790-832	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,8092	0,8092		
B-221 ***	0790-832	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,9098	0,9098	0,1533	0,2521

g) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 5020000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: M01AH01				
B-250	3966-595 3966-595	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	15,69 8,67	15,69 8,67	2,30	3,83
B-250	3966-603 3966-603	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	22,96 14,45	22,96 14,45	3,81	6,40
B-250 *	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1865	0,1865		
B-250 **	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1532	0,1532		
B-250 ***	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1843	0,1843	0,0381	0,0640

h) Au § 5030000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 5030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AX06				
	7726-094	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		180,29	180,29		
B-134 *	7726-094	1 flacon injectable, 100 mg	1 injectieflacon, 100 mg	G	198,2200	198,2200		
B-134 **	7726-094	1 flacon injectable, 100 mg	1 injectieflacon, 100 mg	G	191,1100	191,1100		

k) Au § 7760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7760000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles en association avec le chlorambucil pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en absence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53 et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, avec un :

- stade Rai III/IV (stade Binet C),

- Ou stade Rai 0/III (stade Binet A/B), si le patient se trouve dans 1 des situations suivantes : présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie

k) In § 7760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7760000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli in combinatie met chlorambucil voor de behandeling van volwassen patiënten met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van delétie 17p of een mutatie van TP53 en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van een volledige dosis fludarabine met een:

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C),

- of Rai-stadium 0/III (Binet-stadium A/B) wanneer de patiënt zich in 1 van volgende situaties bevindt: aanwezigheid van ziektegerelateerde symptomen (gewichtverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of

massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois.

a) Le remboursement peut être prolongé pour les bénéficiaires pour lesquels le traitement faisait déjà l'objet d'un remboursement avant la date d'entrée en vigueur des présentes conditions de remboursement (1er novembre 2019).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg administrés lors des 5 cycles subséquents.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health décrit au point c) qui :

- atteste que le patient remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus ;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden.

a') De vergoeding mag verlengd worden voor rechthebbenden voor wie de behandeling reeds vergoedbaar was vóór de datum van inwerkingtreding van de huidige vergoedingsvoorwaarden (1 november 2019).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg in cyclus 1 en van 1000 mg toegediend in de 5 daaropvolgende cycli.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die:

- verklaart dat de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en b);

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

i) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées: i) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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	
EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG		EUROGENERIC		ATC: J05AR03					
		200mg/245mg							
B-345	4118-436	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	168,25	168,25	8,00	12,10	
	4118-436				145,61	145,61			
B-345	4118-477	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	452,91	452,91	9,90	15,00	
	4118-477				406,27	406,27			
B-345 *	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,8640	4,8640			
B-345 **	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,7850	4,7850			
B-345 ***	7726-193	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,9820	4,9820	0,1100	0,1667	

m) Au § 8840100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8840100

m) In § 8840100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8840100

a) La spécialité à base de obinutuzumab est remboursée pour un traitement d'induction de maximum 6 cycles en association avec la bendamustine chez des patients atteints de lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 en cas de non-réponse ou de progression pendant ou dans les 6 mois suivant un traitement incluant du rituximab.

b) Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'induction tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg lors des 5 cycles subséquents.

d) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

e) Le remboursement pendant une période de maximum 6 cycles peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous d), qui ainsi :

- atteste que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg lors des 5 cycles subséquents.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point e).

n) Au § 8840200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8840200

a) La spécialité à base de obinutuzumab est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien d'un lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 qui a au moins montré une réponse partielle après 6 cycles de traitement d'induction par cette spécialité à base de obinutuzumab en combinaison avec la bendamustine sur base de toutes les conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 8840100 du chapitre IV de cet arrêté. Les critères de réponse sont basés sur un PET-CT scan (selon les critères de Cheson et al. 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour le traitement d'entretien tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg administrés tous les 2 mois.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement pour une première période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que le patient remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus;

a) De specialiteit op basis van obinutuzumab wordt vergoed voor een inductiebehandeling van maximaal 6 cycli in combinatie met bendamustine voor de behandeling van patiënten met een stadium III-IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie die niet reageerden of progressie vertoonden tijdens of tot 6 maanden na rituximab of een rituximab-bevattende behandeling.

b) De behandeling zal worden stopgezet bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de inductiebehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) De terugbetaling gedurende een periode van maximaal 6 cycli kan worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch of via beeldvorming vastgesteld;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 3000 mg tijdens cyclus 1 en van 1000 mg tijdens de 5 daaropvolgende cycli.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

n) In § 8840200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8840200

a) De specialiteit op basis van obinutuzumab wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van patiënten met een stadium III-IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie, die minstens een partiële respons vertoond hebben na 6 cycli inductiebehandeling met deze specialiteit op basis van obinutuzumab in combinatie met bendamustine op basis van alle criteria van paragraaf §8840100 van hoofdstuk IV van dit besluit. De responscriteria zijn gebaseerd op een PET-CT scan (Cheson et al. 2014 criteria).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsbehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punten a) en b) zijn vervuld;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale);
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois;
- s'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.
- e) Tous les patients doivent au moins être évalués après cette première période de 12 mois de traitement d'entretien et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Cette évaluation sera basée sur un PET-CT-scan.
- f) Pour autant que cette évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression, le remboursement pour une (seule) seconde période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :
- atteste que l'évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression chez le patient concerné;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale);
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois;
- s'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden;
- er zich toe te verbinden om de onderhoudsbehandeling op elk moment te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.
- e) Alle patiënten moeten ten minste na deze eerste periode van 12 maanden onderhoudsbehandeling worden geëvalueerd en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Deze evaluatie zal gebaseerd zijn op een PET-CT scan.
- f) Zolang deze evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen enkel teken van progressie aantoont, kan de terugbetaling voor een (enkele) tweede periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt c) die daardoor:
- verklaart dat de evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen teken van progressie aantoont bij de betrokken patiënt;
- zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden;
- zich ertoe verbindt om de onderhoudsbehandeling op elk moment stop te zetten in geval van progressieve ziekte, hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.
- g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

j) Au § 9350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350100

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des femmes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec tamoxifène et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

j) In § 9350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350100

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifène hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

g) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

h) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

k) Il est inséré un § 9350200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9350200

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

g) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

h) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

k) Er wordt een § 9350200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9350200

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die

inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

g) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressé. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

h) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements

tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

g) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

h) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van

remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

l) Au § 9350200, les spécialités suivantes sont insérées: l) In § 9350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE42			
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		1273,33	1273,33		
A-128 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	64,6114	64,6114		
A-128 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	64,2729	64,2729		

m) Au § 9350300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9350300

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des femmes présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;

m) In § 9350300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9350300

a) De specialiteit wordt vergoed in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in stricte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;

- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).
- f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique
- g) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.
- h) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.
- n) Au § 9350400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- Paragraphe 9350400**
- a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des femmes présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.
- Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.
- b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).
- f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.
- g) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.
- h) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.
- n) In § 9350400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:
- Paragraaf 9350400**
- a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).
- Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.
- b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de

la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

g) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

h) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

g) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

h) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

o) Il est inséré un § 9350500, rédigé comme suit:

Paragraphe 9350500

a) La spécialité est remboursée, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste ayant une compétence particulière en oncologie et ayant une expérience en chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer du sein, qui est responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

g) Mesure transitoire Compassionate Use Program : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre d'Usage Compassionnel et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est

o) Er wordt een § 9350500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9350500

a) De specialiteit wordt vergoed, in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door de voor de behandeling verantwoordelijke arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie met ervaring in de chemotherapie in het kader van de behandeling van borstcarcinoom.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

g) Overgangsmaatregel Compassionate Use Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

h) Mesure transitoire à la fin de l'étude COMPLEMENT-1 : si la bénéficiaire est déjà traitée avec la spécialité dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 et que la patiente répond aux conditions reprises au point a), la patiente peut être transférée sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la tumeur n'a pas progressée. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre de l'étude COMPLEMENT-1 est valable du 1 septembre 2019 jusqu'à 29 février 2020 inclus.

h) Overgangsmaatregel bij afloop van de COMPLEMENT-1 studie: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een de COMPLEMENT-1 studie en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt d) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de tumor niet toeneemt. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via de COMPLEMENT-1 studie is geldig van 1 september 2019 t.e.m. 29 februari 2020.

p) Au § 9350500, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 9350500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
KISQALI 200 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE42				
	7722-986	21 comprimés pelliculés, 200 mg	21 filmomhulde tabletten, 200 mg		1273,33	1273,33			
A-128 *	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	64,6114	64,6114			
A-128 **	7722-986	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	T	64,2729	64,2729			

q) Il est inséré un § 9920000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9920000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, si d'autres options thérapeutiques pour la prévention d'une réactivation du cytomégalovirus ou d'une maladie à CMV sont inadéquates et/ou contre-indiquées :

- chez un patient après la transplantation pulmonaire,
- OU chez un patient après la transplantation cardiaque,

ET chez le receveur CMV-négatif (R-) d'un organe CMV-positif (D+), ou chez le receveur CMV-positif (R+) d'un organe CMV-positif (D+), ou chez le receveur CMV-positif (R+) d'un organe CMV-négatif (D-).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de 6 administrations à la dose maximale de 1ml/kg, avec une période de 2-3 semaines entre les administrations.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie ou par un médecin spécialiste en cardiologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation pulmonaire ou après une transplantation cardiaque.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

q) Er wordt een § 9920000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9920000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, indien andere therapeutische opties voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus of van een cytomegalovirusziekte ontoereikend zijn en/of gecontra-indiceerd:

- bij patiënten na een longtransplantatie,
- OF bij patiënten na een harttransplantatie,

EN bij een CMV-negatieve ontvanger (R-) van een CMV-positief orgaan (D+), of bij een CMV-positieve ontvanger (R+) van een CMV-positief orgaan (D+) of bij een CMV-positieve ontvanger (R+) van een CMV-negatief orgaan (D-).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met maximaal 6 toedieningen aan een maximumdosis van 1ml/kg, met een periode van 2-3 weken tussen de toedieningen.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de pneumologie of door een arts-specialist in de cardiologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een longtransplantatie of na een harttransplantatie.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;
2. zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit wordt verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).

r) Au § 9920000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 9920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
MEGALOTECT 100 E/ml		BIOTEST PHARMA		ATC: J06BB09				
B-270 **	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		848,40	848,40		
	7726-185	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		899,3000	899,3000		
MEGALOTECT 100 E/ml		BIOTEST PHARMA		ATC: J06BB09				
B-270 **	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		174,30	174,30		
	7726-177	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 U/mL		184,7600	184,7600		

s) Il est inséré un § 9930000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9930000

Le facteur IX ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est prescrit pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B chez des patients déjà préalablement traités par le facteur IX, et pour autant qu'il soit démontré que le schéma de traitement a été établi par le médecin spécialiste en médecine interne/hématologie ou médecin spécialiste en pédiatrie/hémato-oncologie pédiatrique, attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté du 01.02.2018 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

t) Au § 9930000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) Er wordt een § 9930000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9930000

Factor IX kan slechts worden vergoed indien hij is voorgeschreven voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B bij patiënten die reeds behandeld werden met factor IX, en voor zover het aangetoond is dat het behandelingschema is opgesteld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde /hematologie of arts-specialist in de pediatrie/pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

Met het oog daarop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van het koninklijk besluit van 01.02.2018 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door voornoemde arts-specialist.

t) In § 9930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
REFIXIA 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD04			
A-50	3908-837	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1640,37	1640,37	0,00	0,00
	3908-837				1493,69	1493,69		
A-50 *	7726-227	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU		1590,4200	1590,4200		
A-50 **	7726-227	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU		1583,3100	1583,3100		
REFIXIA 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD04			
A-50	3908-845	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		3271,50	3271,50	0,00	0,00
	3908-845				2987,37	2987,37		
A-50 *	7726-235	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		3173,7200	3173,7200		
A-50 **	7726-235	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		3166,6100	3166,6100		
REFIXIA 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD04			
A-50	3908-829	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		824,92	824,92	0,00	0,00
	3908-829				746,95	746,95		
A-50 *	7726-219	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		798,8800	798,8800		
A-50 **	7726-219	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		791,7700	791,7700		

u) Il est inséré un § 9940000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9940000

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée, en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l'oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute. La suspension buvable est uniquement remboursable chez des patients mineurs.

b) Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie, en urologie, en pédiatrie ou en pédiatrie neurologique, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

c) Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n'est jamais autorisé.

u) Er wordt een § 9940000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9940000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als het wordt toegediend in tweede lijn na onvoldoende respons of onaantwoordbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg. De suspensie voor oraal gebruik is enkel vergoedbaar bij minderjarigen.

b) Op basis van een aanvraag van de arts-specialist in de gynaecologie, de urologie, de pediatrie of de kinderneurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend-arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbepakt is.

c) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

v) Au § 9940000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 9940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VESICARE 1 mg/ml		ASTELLAS PHARMA		ATC: G04BD08				
B-265	3398-849	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL		27,79	27,79	4,49	7,55
	3398-849				18,70	18,70		
B-265 *	7726-128	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL		24,1300	24,1300		
B-265 **	7726-128	1 flacon 150 mL suspension buvable, 1 mg/mL	1 fles 150 mL suspensie voor oraal gebruik, 1 mg/mL		19,8200	19,8200		

3° au chapitre V, la spécialité suivante est insérée:

3° in hoofdstuk V, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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
CAMCOLIT 400 mg		ESSENTIAL PHARMA		ATC: N05AN01				
B-75	0805-358	100 comprimés pelliculés, 400 mg	100 filmomhulde tabletten, 400 mg		24,57	24,57	4,04	6,78
	0805-358				15,87	15,87		
B-75 *	7726-284	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		0,2048	0,2048		
B-75 **	7726-284	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		0,1682	0,1682		
B-75 ***	7726-284	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		0,2004	0,2004	0,0404	0,0678

4° au chapitre VIII-B :

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
TRAZIMERA 420 mg		PFIZER		ATC: L01XC03				
	7726-243	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07		
A-28 *	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		384,3467	384,3467		
A-28 **	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		381,9767	381,9767		

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées: b) In § 20208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
TRAZIMERA 420 mg			PFIZER		ATC: L01XC03			
	7726-243	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07		
A-28 *	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		384,3467	384,3467		
A-28 **	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		381,9767	381,9767		

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées: c) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
TRAZIMERA 420 mg			PFIZER		ATC: L01XC03			
	7726-243	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		1081,07	1081,07		
A-28 *	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		384,3467	384,3467		
A-28 **	7726-243	140 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	140 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg		381,9767	381,9767		

d) Il est inséré un § 300008, rédigé comme suit:

Paragraphe 300008

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le binimetinib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable 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.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

d) Er wordt een § 300008 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 300008

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met binimetinib 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) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

				<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem		
				<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
BRAFTOVI 50 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX		ATC: L01XE46			
	7726-250	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		640,67	640,67	
A-28 *	7726-250	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	24,5079	24,5079	
A-28 **	7726-250	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	24,2539	24,2539	
BRAFTOVI 75 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX		ATC: L01XE46			
	7726-268	42 gélules, 75 mg	42 capsules, hard, 75 mg		1441,50	1441,50	
A-28 *	7726-268	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	36,5500	36,5500	
A-28 **	7726-268	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	36,3807	36,3807	

f) Il est inséré un § 310008, rédigé comme suit:

Paragraphe 310008

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec l'encorafenib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable 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.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de 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. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimetinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-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 binimetinib.

g) Le remboursement peut être 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 ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;

f) Er wordt een § 310008 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 310008

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met encorafenib 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) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 90 mg per dag

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) 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 binimetinib.

g) De terugbetaling kan worden 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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;

- qu'il 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 ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimetinib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimetinib;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de 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) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoon van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 90 mg per dag.

- dat hij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren 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 binimetinib;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

g) Au § 310008, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 310008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
MEKTOVI 15 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01XE41			
	7726-276	84 comprimés pelliculés, 15 mg	84 filmomhulde tabletten, 15 mg		2684,86	2684,86		
A-28 *	7726-276	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	33,9650	33,9650		
A-28 **	7726-276	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	33,8804	33,8804		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point XVI.1.5. est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments contre la gale: B-355 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XE41 – Binimétinib

L01XE46 – Encorafénib

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2019.

Bruxelles, le 13 novembre 2019.

M. DE BLOCK

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt XVI.1.5. wordt toegevoegd, luidende: « Middelen tegen schurft: B-355 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XE41 – Binimetinib

L01XE46 – Encorafenib

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2019.

Brussel, 13 november 2019.

M. DE BLOCK