

k) Au § 9950000, la spécialités suivante est supprimée:

k) In § 9950000, wordt de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SKYRIZI 75 mg ABBVIE ATC: L04AC18					
B-314	3874-419	150 mg solution injectable, 75 mg	150 mg oplossing voor injectie, 75 mg		
	<b>3874-419</b>				
B-314 *	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		
B-314 **	7726-441	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg		

l) le § 10270000 est supprimé (STEGLUJAN);

l) § 10270000 wordt geschrapt (STEGLUJAN);

**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*, à l'exception des dispositions de l'article 1, 2°, l) qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

**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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°, l) die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2023.

Bruxelles, le 16 janvier 2023.

Brussel, 16 januari 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

Fr. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/30375]

16 JANVIER 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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

16 JANUARI 2023. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 22 juin 2016;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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;

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

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Vu l'urgence;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Vu la circonstance que le 10 janvier 2023, la Commission de Remboursement des Médicaments a approuvé la reconnaissance d'un cas de force majeure concernant les spécialités FOSCAN, ce qui permet la réinscription de plein droit de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

Gelet op het feit dat op 10 januari 2023, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de erkenning van een situatie van overmacht voor de specialiteiten FOSCAN heeft goedgekeurd, waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteiten op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten mogelijk is;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Arrête :

Besluit :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV à l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, le paragraphe 10330000 est inséré comme suit:

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de paragraaf 10330000 ingevoegd als volgt:

**Paragraaf 10330000**

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de palliatieve behandeling van een gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied bij wie een eerdere behandeling niet is aangeslagen en die niet in aanmerking komt voor een curatieve behandeling met radiotherapie, chirurgie, of chemotherapie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit wordt vermeld.

c) De vergoeding is slechts mogelijk indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in de behandeling van hoofd-halskanker.

d) Het toedienen van een behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor maximaal 2 toedieningen met een tijdsinterval tussen de 6 weken en de drie maanden, 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:

- bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is die ervaring heeft in de behandeling van gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-hals gebied,
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld,
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c) en d),
- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts,
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen,
- verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met een specialiteit op basis van temoporfine,
- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit,
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de patiënt behandeld met een specialiteit op basis van temoporfine, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

**Paragraphe 10330000**

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement palliatif d'un carcinome squameux avancé de la tête et cou chez qui un traitement antérieur a échoué et qui ne rentre pas en ligne de compte pour un traitement curatif par chirurgie, radiothérapie ou chimiothérapie.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer de la tête et cou.

d) L'initiation d'un traitement par une spécialité à base de temoporfine doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour un maximum de 2 administrations avec un intervalle entre 6 semaines et 3 mois 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:

- confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer squameux de la tête et cou,
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies,
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c, en d),
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu,
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée,
- s'engage à qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par une spécialité à base de temoporfine,
- s'engage à qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée,
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution du patient traité par une spécialité à base de temoporfine, le jour ou un tel registre existera.

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

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

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
FOSCAN 1 mg/mL		BIOLITEC PHARMA			ATC: L01XD05			
	<b>7728-082</b>	<b>1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL</b>		<b>2000,00</b>	<b>2000,00</b>		
A-28 *	7728-082	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL		2127,1100	2127,1100		
A-28 **	7728-082	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL		2120,0000	2120,0000		
FOSCAN 1 mg/mL		BIOLITEC PHARMA			ATC: L01XD05			
	<b>7728-090</b>	<b>1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL</b>	<b>1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL</b>		<b>3800,00</b>	<b>3800,00</b>		
A-28 *	7728-090	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL		4035,1100	4035,1100		
A-28 **	7728-090	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL		4028,0000	4028,0000		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2023.  
Bruxelles, le 16 janvier 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2023.  
Brussel, 16 januari 2023.

Fr. VANDENBROUCKE