

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point IX.5 est inséré, rédigé comme suit : «Immunosuppresseurs utilisés dans le traitement de l'hémogloburie paroxystique nocturne: A-152».

le point XXIII.24 est inséré, rédigé comme suit : «Médicaments neutralisant les inhibiteurs directs de la thrombine: Fa-19».

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

L01XY01 CYTARABINE EN DAUNORUBICINE

L04AA54 PEGCETACOPLAN

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2023.

Bruxelles, le 13 avril 2023.

Pour le Ministre des Affaires sociales, absent :

La Ministre de la Coopération au Développement
et de la Politique des Grandes villes,
C. GENNEZ

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt IX.5 wordt toegevoegd, luidende: «Immunosuppressiva gebruikt in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemogloburie: A-152».

het punt XXIII.24 wordt toegevoegd, luidende: «Farmaca die de directe trombine-inhibitoren neutraliseren: Fa-19».

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

L01XY01 CYTARABINE ET DAUNORUBICIN

L04AA54 PEGCETACOPLAN

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2023.

Brussel, 13 april 2023.

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:

De Minister van Ontwikkelingssamenwerking
en Grootstedenbeleid,
C. GENNEZ

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/41682]

13 AVRIL 2023. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, première, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 20, 88 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 novembre 2022 et le 14 février 2023;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés le 2 décembre 2022 et les 15 et 22 février 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget de 16 février 2023;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BRUFEN en OLUMIANT, notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications au demandeur du 13 décembre 2022 et des 21 et 27 février 2023 ;

Vu la demande d'avis numéro 730197/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 8 mars 2023, 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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/41682]

13 APRIL 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, eerst, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikels 20, 88 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 november 2022 en 14 februari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 december 2022 en 15 en 22 februari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 16 februari 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BRUFEN en OLUMIANT, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 13 december 2022 en 21 en 27 februari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag nummer 73.197/2 binnen 30 dagen, die op 8 maart 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;
Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, 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:

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;
Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AZOPT 10 mg/ml (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: S01EC04					
B-168	4353-777	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL		
	4353-777				
B-168 *	7734-197	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL		
B-168 **	7734-197	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL		
BRUFEN 400 MYLAN EPD ATC: M01AE01					
B-60	0104-596	100 comprimés enrobés, 400 mg	100 omhulde tabletten, 400 mg	R	
	0104-596				
B-60 *	0702-159	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	
B-60 **	0702-159	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	
B-60 ***	0702-159	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	
DESLORATADIN SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: R06AX27					
Cs-7	2953-008	10 comprimés pelliculés, 5 mg	10 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
	2953-008				
FUROSEMIDE SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: C03CA01					
B-25	2379-709	100 comprimés, 40 mg	100 tabletten, 40 mg	G	
	2379-709				
B-25 *	0763-227	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-25 **	0763-227	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
B-25 ***	0763-227	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	
LIPERCOSYL 10 mg/10 mg SERVIER BENELUX ATC: C10BX15					
B-21	3718-467	30 gélules, 10 mg/ 10 mg	30 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
	3718-467				
B-21	3718-475	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
	3718-475				
B-21 *	7723-364	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
B-21 **	7723-364	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
B-21 ***	7723-364	1 gélule, 10 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 10 mg	R	
LIPERCOSYL 10 mg/5 mg SERVIER BENELUX ATC: C10BX15					
B-21	3718-400	30 gélules, 10 mg/ 5 mg	30 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	R	
	3718-400				
B-21	3718-418	90 gélules, 10 mg/ 5 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 5 mg	R	
	3718-418				
B-21 *	7723-356	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	R	
B-21 **	7723-356	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	R	
B-21 ***	7723-356	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	R	

LIPERCOSYL 20 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15	
B-21	3718-483 3718-483	30 gélules, 20 mg/ 10 mg	30 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	R	
B-21	3718-491 3718-491	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	R	
B-21 *	7723-380	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	R	
B-21 **	7723-380	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	R	
B-21 ***	7723-380	1 gélule, 20 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 10 mg	R	

LIPERCOSYL 20 mg/5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15	
B-21	3718-426 3718-426	30 gélules, 20 mg/ 5 mg	30 capsules, hard, 20 mg/ 5 mg	R	
B-21	3718-434 3718-434	90 gélules, 20 mg/ 5 mg	90 capsules, hard, 20 mg/ 5 mg	R	
B-21 *	7723-372	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	R	
B-21 **	7723-372	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	R	
B-21 ***	7723-372	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	R	

LIPERCOSYL 40 mg/10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15	
B-21	3718-509 3718-509	30 gélules, 40 mg/ 10 mg	30 capsules, hard, 40 mg/ 10 mg	R	
B-21	3718-517 3718-517	90 gélules, 40 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 40 mg/ 10 mg	R	
B-21 *	7723-406	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	R	
B-21 **	7723-406	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	R	
B-21 ***	7723-406	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	R	

LIPERCOSYL 40 mg/5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C10BX15	
B-21	3718-442 3718-442	30 gélules, 40 mg/ 5 mg	30 capsules, hard, 40 mg/ 5 mg	R	
B-21	3718-459 3718-459	90 gélules, 40 mg/ 5 mg	90 capsules, hard, 40 mg/ 5 mg	R	
B-21 *	7723-398	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	R	
B-21 **	7723-398	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	R	
B-21 ***	7723-398	1 gélule, 40 mg/ 5 mg	1 capsule, hard, 40 mg/ 5 mg	R	

OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: H01CB02	
B-50	4114-542 4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G	
B-50 *	7726-599	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	
B-50 **	7726-599	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G	

OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB02	
B-50	4114-559 4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G			
B-50 *	7726-607	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G			
B-50 **	7726-607	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G			

SECTRAL GE		EUROCEPT				ATC: C07AB04	
B-15	0428-441 0428-441	56 comprimés, 200 mg	56 tabletten, 200 mg	R			
B-15 *	0730-580	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R			
B-15 **	0730-580	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R			
B-15 ***	0730-580	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R			

SELOZOK 100		RECORDATI				ATC: C07AB02	
B-15	0438-416 0438-416	28 comprimés à libération modifiée, 95 mg	28 tabletten met gereguleerde afgifte, 95 mg	R			
B-15 *	0731-950	1 comprimé à libération modifiée, 95 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 95 mg	R			
B-15 **	0731-950	1 comprimé à libération modifiée, 95 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 95 mg	R			
B-15 ***	0731-950	1 comprimé à libération modifiée, 95 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 95 mg	R			

TRAMADOL KRKA 200 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: N02AX02	
B-56	3923-703 3923-703	20 comprimés à libération prolongée, 200 mg	20 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G			

2° au chapitre IV-B :

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

2° in hoofdstuk IV-B :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opn

TELZIR 700 mg		VIIV HEALTHCARE				ATC: J05AE07	
A-20	2116-895 2116-895	60 comprimés pelliculés, 700 mg	60 filmomhulde tabletten, 700 mg				
A-20 *	0779-322	1 comprimé pelliculé, 700 mg	1 filmomhulde tablet, 700 mg				
A-20 **	0779-322	1 comprimé pelliculé, 700 mg	1 filmomhulde tablet, 700 mg				
A-20 ***	0779-322	1 comprimé pelliculé, 700 mg	1 filmomhulde tablet, 700 mg				

b) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: H01CB02
A-52	4114-542	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	G		
	4114-542					
A-52 *	7726-599	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G		
A-52 **	7726-599	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	G		

OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: H01CB02
A-52	4114-559	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	G		
	4114-559					
A-52 *	7726-607	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G		
A-52 **	7726-607	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	G		

c) Au § 2560102, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 2560102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

VORICONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC03		
B-134 *	7715-550	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G		
	7715-550	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G		
B-134 **	7715-550	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G		

d) Au § 2560200, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 2560200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

VORICONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC03	
B-134 *	7715-550	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		
	7715-550	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	
B-134 **	7715-550	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	G	

e) Au § 4240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 4240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

PREZISTA 75 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AE10	
A-20	2745-693	480 comprimés, 75 mg	480 tabletten, 75 mg	R	
	2745-693				
A-20 *	0799-817	1 comprimé, 75 mg	1 tablet, 75 mg	R	
A-20 **	0799-817	1 comprimé, 75 mg	1 tablet, 75 mg	R	
A-20 ***	0799-817	1 comprimé, 75 mg	1 tablet, 75 mg	R	

f) Le § 4920000 est supprimé (TORISEL) ;

f) § 4920000 wordt geschrapt (TORISEL);

g) Au § 5090200, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 5090200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

ORENCIA 125 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AA24	
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		
	4272-290				
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		

h) Le § 5910000 est supprimé (TORISEL) ;

h) § 5910000 wordt geschrapt (TORISEL);

- i) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont supprimées: i) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ADYNOVI 250 IU/ 2mL TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02					
A-50	3772-860	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		
	3772-860				
A-50 *	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		

- j) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) (monothérapie)

- le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure (monothérapie). Les bénéficiaires présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir la spécialité concernée

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires pédiatriques âgés de 3 ans à 18 ans atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie)

- j) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt

- voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

- de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)

- de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie)

- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumor proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie)

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een TPS > of = 1 % en die ten minste één eerdere chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie). Rechthebbenden met EGFR- of ALK-positieve tumormutaties moeten tevens een hierop gerichte behandeling hebben ondergaan vóór behandeling met de betrokken specialiteit

- behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelmogelijkheid is (monotherapie)

- behandeling van kinderen van 3 jaar tot 18 jaar met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfoom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelmogelijkheid is (monotherapie)

- behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie)

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine
- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III ayant eu une résection complète (monothérapie)
- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ayant eu une résection complète (monothérapie)
- le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC ou III, ayant eu une résection complète (monothérapie)
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (GETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU))
- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS \geq 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique, en association à une chimiothérapie à base de paclitaxel ou gemcitabine et carboplatine ou nab-paclitaxel (remarque : nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication)
- le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales à risque accru de récurrence post néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévacizumab (remarque : le bévacizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) après traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie)
- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique, de l'intestin grêle ou des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de
- eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie
- adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie)
- adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie)
- adjuvante behandeling bij rechthebbenden vanaf 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- of stadium III-melanoom bij wie bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel
- de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib
- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of inoperabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie)
- de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie)
- de behandeling van lokaal terugkerende inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 10 en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben gekregen, in combinatie met chemotherapie op basis van paclitaxel of gemcitabine en carboplatine of nab-paclitaxel (opmerking: nab-paclitaxel is in deze indicatie niet vergoedbaar)
- de adjuvante behandeling van volwassenen met niercelcarcinoom met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie of na nefrectomie en resectie van gemetastaseerde laesies (monotherapie)
- de behandeling van aanhoudend, terugkerend of gemetastaseerd cervixcarcinoom bij volwassenen bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met chemotherapie met of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel)
- de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom na eerdere fluoropyrimidinebevattende combinatietherapie (monotherapie)
- de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie)
- de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) maagcarcinoom, dunne darmcarcinoom, of galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie)

l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie)

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence. En premier lieu en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant. Puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant.

• OU pour

- le traitement du carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après un traitement antérieur à base de platine dans quelque contexte que ce soit et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ou à une radiothérapie, en association avec le lenvatinib. Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.05.2023, la limitation supplémentaire liée aux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine ne s'applique pas).

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS \geq 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade $>$ or = 2 hearing loss, grade $>$ or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) $>$ ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas)

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point b) conserve le rapport dans son dossier.

Le remboursement simultané d' une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des

- de la traitement van volwassenen met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief mammacarcinoom met een hoog risico op een recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na een operatie.

• OF voor

- de behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom bij volwassenen met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling, in combinatie met lenvatinib. De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting. (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.05.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de eerdere platinumbevattende behandelingen niet).

- de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS \geq 10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urothelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade $>$ or = 2 hearing loss, grade $>$ or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) $>$ of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet)

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

De gelijktijdige terugbetaling van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de

Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par pembrolizumab va être administré ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (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 collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question:

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, dans le cas où l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse:

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement du Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

k) Au § 8540100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag:

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een plaveiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adénocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

k) In § 8540100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-534 3421-534	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		

l) Au § 8540200, les spécialités suivantes sont supprimées: l) In § 8540200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-534 3421-534	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		

m) Au § 8540300, les spécialités suivantes sont supprimées: m) In § 8540300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

COSENTYX 150 mg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AC10	
B-305	3421-534 3421-534	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 150 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 150 mg/ml		

n) Au § 8730100, la spécialité suivante est supprimée: n) In § 8730100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01	
	7733-967	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		
A-23 *	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

o) Au § 8730200, la spécialité suivante est supprimée: o) In § 8730200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01	
A-23 *	7733-967	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	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

p) Au § 8730300, la spécialité suivante est supprimée:

p) In § 8730300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01	
A-23 *	7733-967	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	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

q) Au § 8730400, la spécialité suivante est supprimée:

q) In § 8730400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

THIOTEPA RIEMSER 100 mg		EUROCEPT		ATC: L01AC01	
A-23 *	7733-967	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	G	
A-23 **	7733-967	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	G	

r) Au § 8930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

r) In § 8930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec cette spécialité, ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

- 1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;
- 2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van deze specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.

f) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

- 1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;
- 2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

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

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé pour cette indication.

s) Au § 10080000, les spécialités suivantes sont supprimées:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor vergoeding, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, sarilumab, tofacitinib, filgotinib of upadacitinib is nooit toegestaan voor deze indicatie.

s) In § 10080000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

ORENCIA 125 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	ATC: L04AA24		
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		
	4272-290				
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		

t) Au § 10970000, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) In § 10970000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MAYZENT 0,25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L04AA42					
B-227	4166-724 4166-724	120 comprimés pelliculés, 0,25 mg	120 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	T	

u) Au § 10970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 10970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
MAYZENT 0,25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L04AA42								
B-227 *	7732-209	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	T	22,1858	22,1858		
B-227 **	7732-209	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	T	21,5933	21,5933		

v) Au § 11490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

v) In § 11490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de baricitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous:

- Un score pruritus numerical rating scale de > ou = 3

ET

- un score EASI de > ou = 21,1;
- ET/OU un score SCORAD de > ou = 50;

4. Absence de tuberculose (TBC) évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de

Paragraaf 11490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis bepaald op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis';
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis:

- Een pruritus numerical rating scale score van > of = 3

EN

- een EASI score van > of = 21,1;
- EN/OF een SCORAD score van > of = 50;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de

suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

5. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré

- un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement ;

- ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, et qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administrée par voie orale, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Première demande:

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare:

1. que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement ;
2. de disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4, sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $\geq 21,1$, ET/OU au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire ;
4. de savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnement de 28 comprimés de 2 ou 4 mg;
5. de s'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;
6. de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de

pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

5. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a)3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en ondanks

- een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4) gedurende ten minste 24 weken in de laatste 12 maand voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding;

- of met een vastgestelde intolerantie voor dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie met ervaring op het gebied van behandeling met immunosuppressiva van atopische dermatitis, en die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

d) Eerste aanvraag:

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen en eerdere immunosuppressiva, alsook van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4, vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van $\geq 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van ≥ 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
4. te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten van 2 of 4 mg;
5. zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde;
6. zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018,

l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 16 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi:

1. que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines ;
2. que le nombre de conditionnements remboursables, soit 4 conditionnements de 84 comprimés, prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour;
3. de s'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire et de les tenir à la disposition du médecin-conseil ;

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 16 weken.

f) Aanvraag tot verlenging:

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist:

1. dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met een minimaal EASI-50 antwoord na de eerste 16 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken;
2. dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk 4 verpakkingen van 84 tabletten, rekening houdt met een dosis van 2 of 4 mg per dag;
3. zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimaal EASI-50 antwoord hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende en ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van baricitinib met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monocloonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor is nooit toegestaan voor deze indicatie.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de baricitinib inscrite au §11490000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

II s'agit d'une première demande

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie, expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;

- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits en dessous:
 - Un score NRS de $> \text{of} = 3$
 - ET
 - un score SCORAD de $> \text{of} = 50$
 - ET/OU un score EASI score de $> \text{of} = 21,1$
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclencheurs et malgré
 - un traitement adéquat avec une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (avec au minimum l'utilisation de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL- 4) pendant minimum 24 semaines endéans les 12 derniers mois précédant la demande de remboursement ;
 - ou ayant une intolérance établie pour dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : un médecin spécialiste en pneumologie confirme le traitement adéquat sous point IV de ce formulaire de demande.

J'atteste aussi que

- je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques et les immunosuppresseurs systémiques conventionnels antérieurs, ainsi que de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 16 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.
- Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI de $> \text{ou} = 21,1$, ET/OU au score SCORAD de ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après la période de 16 semaines maximum de traitement, défini comme une réponse minimale EASI-50 relative à la valeur initiale ;

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

II- Elements à attester par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie:

Je, soussigné, médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie expérimenté dans le traitement de la dermatite atopique par des immunosuppresseurs, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus répond à toutes les conditions suivantes :

- le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans ;
- le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique ;
- le traitement s'est avéré efficace avec une réponse minimale EASI-50 après les 16 premières semaines relatif au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

J'atteste aussi que

- je sais que le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.
- je sais que le nombre de conditionnements remboursables prend en compte une dose de 2 ou 4 mg par jour; et ainsi je sais qu'une prolongation de l'autorisation de remboursement est accordée pour une période de 48 semaines maximum, avec un maximum de 4 conditionnements de 84 comprimés.

Je m'engage à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés à une réponse minimale EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à considérer de diminuer le traitement par baricitinib et d'arrêter, si cliniquement possible, chez les bénéficiaires qui sont en rémission clinique et à continuer à suivre le bénéficiaire pour assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

Sur base de ces éléments, je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant une période de 48 semaines maximum.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité concernée avec des spécialités pharmaceutiques à base de dupilumab ou de tralokinumab ou d'un autre anti-corps monoclonal humain anti IL-13 et/ ou IL-4 ou avec un autre inhibiteur JAK n'est jamais autorisé pour cette indication.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

- dat ik weet dat de vergoeding slechts kan worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie
- dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een dosis van 2 of 4 mg per dag en aldus weet ik dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een periode van maximum 16 weken, voor maximaal 4 verpakkingen van 28 tabletten
- dat ik me ertoe verbind om de klinische aspecten die tot een EASI score van $\geq 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van $>$ of $= 50$ hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de betrokken rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 16 weken behandeling, gedefinieerd als minimaal een EASI-50 antwoord ten opzichte van de uitgangswaarde.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 16 weken noodzakelijk is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :
.....(toegediende tuberculostatica)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

Ik verbind mij ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met baricitinib af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herstel te garanderen.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor de betrokken rechthebbende de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit gedurende een periode van maximum 48 weken noodzakelijk is.

Ik bevestig te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met farmaceutische specialiteiten op basis van dupilumab of tralokinumab of een ander monoclonaal anti-lichaam anti IL-13 en/of IL-4 of met een andere JAK-inhibitor nooit is toegestaan voor deze indicatie.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

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 avril 2023.

Pour le Ministre des Affaires sociales, absent :

La Ministre de la Coopération au Développement
et de la Politique des Grandes villes,
C. GENNEZ

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 april 2023.

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:

De Minister van Ontwikkelingssamenwerking
en Grootstedenbeleid,
C. GENNEZ

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2023/30946]

16 AVRIL 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 juillet 2012 relatif à la procédure de nomination et au statut du président et des membres du comité de direction de la commission de régulation de l'électricité et du gaz et modifiant l'arrêté royal du 3 mai 1999 fixant les règles applicables au président et aux membres du comité de direction de la commission de régulation de l'électricité et du gaz en matière d'incompatibilités et de conflits d'intérêts

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, l'article 24 § 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mars 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 10 mars 2023 ;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé(e) d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant de dispositions d'autorégulation ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 15 mars 2023, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2023/30946]

16 APRIL 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 juli 2012 betreffende de benoemingsprocedure en het administratief statuut van de voorzitter en de leden van het directiecomité van de commissie voor de regulering van de elektriciteit en het gas en tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 tot vaststelling van de regels toepasselijk op de voorzitter en de leden van het directiecomité van de commissie voor de regulering van de elektriciteit en het gas inzake onverenigbaarheden en belangenconflicten

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, artikel 24, § 2;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9 maart 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 10 maart 2023;

Gezien het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het bepalingen van autoregulering betreft;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 15 maart 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;