

Art. 18. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Art. 19. De minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Justitie,
P. VAN TIGCHELT

De Staatssecretaris belast met Wetenschapsbeleid,
Th. DERMINE

De Staatssecretaris voor Begroting,
A. BERTRAND

Art. 18. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Art. 19. Le ministre qui a la Politique scientifique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

Le Secrétaire d'Etat chargé de la Politique scientifique,
Th. DERMINE

La Secrétaire d'Etat au Budget,
A. BERTRAND

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/010479]

7 NOVEMBER 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 et § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023;

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 71, 98 en 112;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13, 16 en 31 augustus 2024 en op 5 september 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 en 29 augustus 2024 en op 11, 19 et 23 september 2024

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 29 et 30 augustus 2024 en op 12, 19 en 26 september 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 september 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 6, 17 en 30 september 2024;

Gelet op advies nr. 77.107/2 van de Raad van State, gegeven op 6 november 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit:

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/010479]

7 NOVEMBRE 2024. — 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

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 71, 98 et 112;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13, 16 et 31 août 2024 et le 5 septembre 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 28 et 29 août 2024 et les 11, 19 et 23 septembre 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 29 et 30 août 2024 et les 12, 19 et 26 septembre 2024;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 septembre 2024 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

Vu les notifications au demandeur des 6, 17 et 30 septembre 2024;

Vu l'avis n° 77.107/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 novembre 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
GLURENORM MENARINI BENELUX ATC: A10BB08						
A-12	0834-937 0834-937	40 tabletten, 30 mg	40 comprimés, 30 mg			
LOPRESOR 100 DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C07AB02						
B-15	0118-513 0118-513	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R		
B-15 *	0710-939	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R		
B-15 **	0710-939	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R		
B-15 ***	0710-939	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R		
MS CONTIN 60 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA01						
B-56	1391-747 1391-747	30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	30 comprimés à libération prolongée, 60 mg	R		
SLOW-LOPRESOR 200 DIVITABS DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C07AB02						
B-15	0135-061 0135-061	56 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	56 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R		
B-15 *	0717-231	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R		
B-15 **	0717-231	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R		
B-15 ***	0717-231	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R		
TAXOTERE 160 mg/8 ml SANOFI BELGIUM ATC: L01CD02						
	0758-995	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml			
A-28 *	0758-995	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	R		
A-28 **	0758-995	1 injectieflacon 8 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 8 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	R		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb	I	II
						buiten bedrijf / ex- usine		

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
	0799-650	10 flessen 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	10 flacons 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		74,60	74,60	
B-134 *	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	86,1900	86,1900	
B-134 **	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	79,0800	79,0800	

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac)		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
	0799-668	10 flessen 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	10 flacons 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		149,20	149,20	
B-134 *	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	165,2600	165,2600	
B-134 **	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	158,1500	158,1500	

PROGEBEL 100 mg		EFFIK BENELUX		ATC: G03DA04				
B-90	3203-239	90 capsules, zacht, 100 mg	90 capsules molles, 100 mg	G	16,76	16,76	2,31	3,85
	3203-239				8,71	8,71		
B-90 *	7709-363	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	0,1249	0,1249		
B-90 **	7709-363	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	0,1026	0,1026		
B-90 ***	7709-363	1 capsule, zacht, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	0,1266	0,1266	0,0257	0,0428

PROGEBEL 200 mg		EFFIK BENELUX		ATC: G03DA04				
B-90	3203-254	45 capsules, zacht, 200 mg	45 capsules molles, 200 mg	G	16,76	16,76	2,31	3,85
	3203-254				8,71	8,71		
B-90	3774-700	90 capsules, zacht, 200 mg	90 capsules molles, 200 mg	G	25,48	25,48	4,01	6,73
	3774-700				15,67	15,67		
B-90 *	7709-371	1 capsule, zacht, 200 mg	1 capsule molle, 200 mg	G	0,2247	0,2247		
B-90 **	7709-371	1 capsule, zacht, 200 mg	1 capsule molle, 200 mg	G	0,1846	0,1846		
B-90 ***	7709-371	1 capsule, zacht, 200 mg	1 capsule molle, 200 mg	G	0,2235	0,2235	0,0446	0,0748

2° in hoofdstuk III :

2° au chapitre III :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

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

INTRALIPID I.V. 20 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	0103-200	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	0103-200				
B-185 *	0724-369	1 injectieflacon 100 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		
B-185 **	0724-369	1 injectieflacon 100 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		

INTRALIPID I.V. 20 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	0603-233	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	0603-233				
B-185 *	0730-812	1 injectieflacon 250 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		
B-185 **	0730-812	1 injectieflacon 250 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		

INTRALIPID I.V. 20 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	1640-978	1 zak 250 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 poche 250 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	1640-978				
B-185 *	0771-956	1 zak 250 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 250 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		
B-185 **	0771-956	1 zak 250 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 250 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		

INTRALIPID I.V. 20 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	1640-960	1 zak 100 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 poche 100 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	1640-960				
B-185 *	0773-473	1 zak 100 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 100 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		
B-185 **	0773-473	1 zak 100 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 100 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		

INTRALIPID I.V. 20 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	1485-119	1 zak 500 ml emulsie voor infusie, 200 mg/ml	1 poche 500 ml émulsion pour perfusion, 200 mg/ml	M	
	1485-119				
B-185 *	0773-481	1 zak 500 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 500 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		
B-185 **	0773-481	1 zak 500 mL emulsie voor infusie, 200 mg/mL	1 poche 500 mL émulsion pour perfusion, 200 mg/mL		

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 30101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV :

a) Au § 30101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7700-990	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %		11,18	11,18		
A-38 *	7700-990	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		14,4300	14,4300		

A-38 **	7700-990	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		11,8500	11,8500		
---------	----------	---	--	--	---------	---------	--	--

ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-006	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %		27,95	27,95		
A-38 *	7701-006	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		36,0700	36,0700		
A-38 **	7701-006	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		29,6300	29,6300		

ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-014	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %		55,90	55,90		
A-38 *	7701-014	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		66,3600	66,3600		
A-38 **	7701-014	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL		59,2500	59,2500		

b) In § 30102, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30102, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-022	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %		24,06	24,06		
B-190 *	7701-022	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		31,0500	31,0500		
B-190 **	7701-022	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		25,5000	25,5000		

ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-030	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %		48,11	48,11		
B-190 *	7701-030	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		58,1100	58,1100		
B-190 **	7701-030	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		51,0000	51,0000		

c) In § 30200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 30200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B05AA01			
	7701-022	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %		24,06	24,06		
B-190 *	7701-022	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		31,0500	31,0500		
B-190 **	7701-022	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		25,5000	25,5000		

ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B05AA01			
	7701-030	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %		48,11	48,11		
B-190 *	7701-030	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		58,1100	58,1100		
B-190 **	7701-030	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL		51,0000	51,0000		

d) In § 70100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 70100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02			
A-4	1686-559	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M				
	1686-559							

e) In § 70200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 70200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02			
A-4	1686-559	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M				
	1686-559							

f) In § 70300, worden de volgende specialiteiten geschrapt: f) Au § 70300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 25000 VIATRIS ATC: A09AA02					
B-51	1686-559 1686-559	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	

g) In § 70400, worden de volgende specialiteiten geschrapt: g) Au § 70400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 25000 VIATRIS ATC: A09AA02					
A-4	1686-559 1686-559	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	

g') In § 1330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g') Au § 1330200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac) FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
A-53 *	0799-650	10 flessen 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	10 flacons 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		74,60	74,60		
	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	86,1900	86,1900		
A-53 **	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		79,0800	79,0800		
	0799-650	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	79,0800	79,0800		

FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac) FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
A-53 *	0799-668	10 flessen 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	10 flacons 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		149,20	149,20		
	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	165,2600	165,2600		
A-53 **	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		158,1500	158,1500		
	0799-668	1 fles 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G	158,1500	158,1500		

h) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

h) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

PEMETREXED EG 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01BA04	
	7730-823	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
A-24 *	7730-823	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7730-823	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

PEMETREXED EG 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01BA04	
	7730-849	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
A-24 *	7730-849	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7730-849	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

i) In § 4200000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

i) Au § 4200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ROTATEQ (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J07BH01	
B-284	3138-443	1 tube 2 ml drank, 1 dosis	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose		
	3138-443				
B-284 *	7707-268	1 tube 2 mL drank, 1 dosis	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose		
B-284 **	7707-268	1 tube 2 mL drank, 1 dosis	1 tube 2 mL solution buvable, 1 dose		

j) In § 5430000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

j) Au § 5430000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
	7732-381	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		
A-65 *	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-65 **	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
	7732-373	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		
A-65 *	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

A-65 **	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
---------	----------	----------------	------------------	---	--

k) In § 6330000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

k) Au § 6330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

RIVAROXABAN EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-570 4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	
B-303	4791-596 4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	
B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-604 4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
B-303	4791-612 4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	

l) In § 6360000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

l) Au § 6360000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
A-65 *	7732-381	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		
A-65 *	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-65 **	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
A-65 *	7732-373	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		
A-65 *	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
A-65 **	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

m) In § 6390000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

m) Au § 6390000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

RIVAROXABAN EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-570 4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	
B-303	4791-588 4791-588	42 capsules, hard, 15 mg	42 gélules, 15 mg	G	
B-303	4791-596 4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	
B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-604 4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
B-303	4791-612 4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	

n) In § 6630000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

n) Au § 6630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
A-65 *	7732-381 7732-381	30 tabletten, 10 mg 1 tablet, 10 mg	30 comprimés, 10 mg 1 comprimé, 10 mg	G	
A-65 **	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
A-65 *	7732-373 7732-373	30 tabletten, 5 mg 1 tablet, 5 mg	30 comprimés, 5 mg 1 comprimé, 5 mg	G	
A-65 **	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

o) In § 7450000, worden de volgende specialiteiten geschrappt:

o) Au § 7450000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

RIVAROXABAN EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-570 4791-570	28 capsules, hard, 15 mg	28 gélules, 15 mg	G	
B-303	4791-588 4791-588	42 capsules, hard, 15 mg	42 gélules, 15 mg	G	
B-303	4791-596 4791-596	100 capsules, hard, 15 mg	100 gélules, 15 mg	G	

B-303 *	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 **	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	
B-303 ***	7739-527	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	

RIVAROXABAN EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AF01	
B-303	4791-604	30 capsules, hard, 20 mg	30 gélules, 20 mg	G	
	4791-604				
B-303	4791-612	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	
	4791-612				
B-303 *	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 **	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-303 ***	7739-535	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	

p) 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 indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 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 tumour 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 behandelingsmogelijkheid 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 behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).

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

- Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie (opmerking: pemetrexed wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine).

p) 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 avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).

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

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires 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).

- 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 (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).

- 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 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 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 inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) maagcarcinoom, dunnedarmcarcinoom, of galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).
- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie (Opmerking 1: er is geen vergoeding van deze indicatie voor patiënten met lokaal gevorderd inoperabel adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang; Opmerking 2: trastuzumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en carboplatine, noch in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en oxaliplatine; Opmerking 3: de specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatine).
- De behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij rechthebbenden die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie
- 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 (CETEC) 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 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 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 l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).
- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n'y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n'est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatin).
- Le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n'ont pas encore été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication

wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie).
- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd HER-2-negatief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie).
- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd galwegcarcinoom bij volwassen rechthebbenden, in combinatie met chemotherapie op basis van gemcitabine en cisplatine.
- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling.

• 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 >= 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 urotheelcarcinoom 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).
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de neoadjuvante behandeling en in combinatie met chemotherapie (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met T1cN0 stadium niet).

n'est pas remboursée chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules à haut risque de récurrence après résection complète et une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique, localement avancé non résectable ou métastatique, HER-2 négatif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, 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).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résectable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résectable à haut risque de récurrence. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en 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 résectable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 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).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 8 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 4 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot ziekteprogressie die een definitieve operatie uitsloot of tot een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die geen pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken, of tot recidief in de adjuvante fase of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die een pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken, of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot recidief in de adjuvante fase of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De adjuvante behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met stadium M1 NED met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie en resectie van gemetastaseerde laesies binnen 1 jaar na de nefrectomie (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.12.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met stadium M1 NED en de tijdsperiode van 1 jaar na de nefrectomie niet).

- 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) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2024).

Deze behandeling is slechts vergoed 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 vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel pembrolizumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

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

- De adjuvante behandeling in monotherapie van volwassenen met niercelcarcinoom zonder stadium M1 NED.

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 8 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 4 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines, ou jusqu'à progression de la maladie empêchant une chirurgie définitive ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et n'ayant pas présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et ayant présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- Le traitement adjuvant en monothérapie des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales de stade M1 NED à risque accru de récurrence après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques réalisée dans l'année suivant la néphrectomie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.12.2023, les limitations supplémentaires liées au stade M1 NED et au délai d'un an après la néphrectomie ne s'appliquent pas).

- 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) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2024).

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.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne fait pas l'objet d'un remboursement pour de nouveaux patients si elle est administrée pour :

- Le traitement adjuvant en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales sans stade M1 NED.

- 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 behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie).

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 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 vergoeding wordt 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 indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt.

- Verklaart zich ertoe te verbinden 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 zich ertoe te verbinden 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 de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, 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).

- 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).

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 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 décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera 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 hospitalier 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).

Indien het echter om een adenocarcinoom 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.

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.

q) In § 8600000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 8600000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
	7732-381	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		
A-65 *	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	
A-65 **	7732-381	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	

EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01EG02	
	7732-373	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		
A-65 *	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
A-65 **	7732-373	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

r) In § 10450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 10450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-045				598,96	598,96		
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-052				1796,88	1796,88		
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuitjes 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-029				598,96	598,96		
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuitjes 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-037				1796,88	1796,88		

B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

s) In § 10460200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 10460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

REMSIMA 120 mg									CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10				
	4271-045				598,96	598,96						
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10				
	4271-052				1796,88	1796,88						
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333						
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483						

REMSIMA 120 mg									CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02	
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10				
	4271-029				598,96	598,96						
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10				
	4271-037				1796,88	1796,88						
B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333						
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483						

t) In § 10470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 10470200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02					
B-255	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10	
	4271-045				598,96	598,96			
B-255	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10	
	4271-052				1796,88	1796,88			
B-255 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333			
B-255 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483			

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02					
B-255	4271-029	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10	
	4271-029				598,96	598,96			
B-255	4271-037	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10	
	4271-037				1796,88	1796,88			
B-255 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333			
B-255 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483			

u) In § 10480200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 10480200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II	
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine			

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02					
B-281	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10	
	4271-045				598,96	598,96			
B-281	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10	
	4271-052				1796,88	1796,88			
B-281 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333			
B-281 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483			

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02					
B-281	4271-029	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10	
	4271-029				598,96	598,96			
B-281	4271-037	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10	
	4271-037				1796,88	1796,88			

B-281 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-281 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

v) In § 10490200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 10490200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

REMSIMA 120 mg								
CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02				
B-248	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-045				598,96	598,96		
B-248	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-052				1796,88	1796,88		
B-248 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-248 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

REMSIMA 120 mg								
CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB02				
B-248	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-029				598,96	598,96		
B-248	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-037				1796,88	1796,88		
B-248 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-248 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

w) In § 10500200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) Au § 10500200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
B-248	4271-045	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-045				598,96	598,96		
B-248	4271-052	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-052				1796,88	1796,88		
B-248 *	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-248 **	7729-411	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02				
B-248	4271-029	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	666,74	666,74	8,00	12,10
	4271-029				598,96	598,96		
B-248	4271-037	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	1979,07	1979,07	8,00	12,10
	4271-037				1796,88	1796,88		
B-248 *	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	318,6333	318,6333		
B-248 **	7729-429	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	BioS	317,4483	317,4483		

x) In § 10780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 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 vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (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. Onvoldoende respons op een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met ten minste één anti-TNF of met een specialiteit op basis van tofacitinib, upadacitinib of baricitinib, tenzij een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.
3. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7.
4. 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 deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC

x) Au § 10780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de filgotinib 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 quatre 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 (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. Une réponse insuffisante à un traitement préalable adéquat d'au moins minimum 3 mois avec au moins un anti-TNF ou avec une spécialité à base de tofacitinib, d'upadacitinib ou de baricitinib, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.
3. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7.
4. 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, cette 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

(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.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thromboembolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 200 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste vergoedingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 3 verpakkingen van 30 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 90 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encoding 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 begintijd van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
2. Zich ertoe 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) 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 :
 - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
 - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
 - iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons
 - Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0,6 – 1.2:
 - i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
 - ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

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.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 200 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 3 conditionnements de 30 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 90 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, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
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 12ième 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) 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 :
 - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
 - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
 - iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne
 - Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0,6 – 1.2 :
 - i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
 - ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) 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 deze 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.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken apotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en upadacitinib is nooit toegestaan.

y) In § 10780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) 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 cette 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.

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

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

i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et upadacitinib n'est jamais autorisé.

y) Au § 10780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II

JYSELECA 100 mg		ALFASIGMA BELGIUM			ATC: L04AF04			
B-255	4244-109 4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2501,11 2273,40	2501,11 2273,40	9,90	15,00
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

JYSELECA 200 mg		ALFASIGMA BELGIUM			ATC: L04AF04			
B-255	4244-141 4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2501,11 2273,40	2501,11 2273,40	9,90	15,00
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

z) In § 11010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

z) Au § 11010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01EL02	
	7732-563	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg		
A-116 *	7732-563	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-116 **	7732-563	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	

aa) In § 11020000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

aa) Au § 11020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01EL02	
	7732-563	60 capsules, hard, 100 mg	60 gélules, 100 mg		
A-116 *	7732-563	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-116 **	7732-563	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	

ab) In § 11550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 11550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

JYSELECA 100 mg		ALFASIGMA BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2501,11	2501,11	9,90	15,00
	4244-109				2273,40	2273,40		
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

ac) In § 11560000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 11560000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

JYSELECA 100 mg		ALFASIGMA BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4244-109	90 filmomhulde tabletten, 100 mg	90 comprimés pelliculés, 100 mg		2501,11	2501,11	9,90	15,00
	4244-109				2273,40	2273,40		
B-255 *	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,8546	26,8546		

B-255 **	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-144	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

JYSELECA 200 mg		ALFASIGMA BELGIUM		ATC: L04AF04				
B-255	4244-141	90 filmomhulde tabletten, 200 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg		2501,11	2501,11	9,90	15,00
	4244-141				2273,40	2273,40		
B-255 *	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,8546	26,8546		
B-255 **	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		26,7756	26,7756		
B-255 ***	7731-151	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		27,7305	27,7305	0,1100	0,1667

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, 7 november 2024.

F. VANDENBROUCKE

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 7 novembre 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/010480]

7 NOVEMBER 2024. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 111, 112, 127, § 3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 juni 2024, op 9 en 23 juli 2024, op 13, 27 en 28 augustus 2024 en op 10 september;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/010480]

7 NOVEMBRE 2024. — 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 111, 112, 127, § 3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 juin 2024, les 9 et 23 juillet 2024 et les 13, 27, 28 août 2024 et le 10 septembre;