

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 2022. - 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 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 130;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 11 octobre 2022;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances donné le 27 octobre 2022;

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

Vu la notification au demandeur du 28 octobre 2022 ;

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

Arrête:

Article 1er. - 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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 2022. – 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 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikel 130;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 oktober 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 oktober 2022;

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

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 28 oktober 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op december met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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

modifications suivantes:

specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACECLOFENAC TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: M01AB16					
B-60	2742-856 2742-856	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
B-60 *	0759-928	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-60 **	0759-928	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
B-60 ***	0759-928	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB06					
B-116 **	7732-746 7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05					
B-41	2795-979 2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB02					
B-288	3566-973 3566-973	28 comprimés pelliculés, 10 mg/10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg/10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 10mg/10mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB02					
B-288	3597-986 3597-986	56 comprimés pelliculés, 10 mg/10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg/10 mg	G	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20mg/10mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB02					
B-288	3597-978 3597-978	56 comprimés pelliculés, 20 mg/10 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg/10 mg	G	
FLECATEVA RETARD 100 mg AREGA PHARMA ATC: C01BC04					
B-8	3017-522 3017-522	60 gélules à libération modifiée, 100 mg	60 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 100 mg	G	
FORADIL 12 µg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: R03AC13					
B-216	4313-565 4313-565	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg/dosis		
B-216 *	0799-221	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis		
B-216 **	0799-221	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis		
HUMULINE 30/70 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD01					
A-11	0263-293 0263-293	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0736-926	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
A-11 **	0736-926	1 mL suspension injectable, 100	1 mL suspensie voor injectie, 100		

		IU/mL	IU/mL		
HUMULINE NPH		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AC01	
A-11	0263-277	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	
	0263-277				
A-11 *	0736-959	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
A-11 **	0736-959	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		
IRBESARTAN TEVA 150 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA04	
B-224	2920-163	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
	2920-163				
LEDERTREXATE 5 mg/2 ml		PFIZER		ATC: L01BA01	
A-24	2719-094	12 flacons injectables 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	12 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	R	
	2719-094				
A-24 *	0710-574	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	R	
A-24 **	0710-574	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	R	
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06	
B-63	2335-438	30 comprimés, 15 mg	30 tabletten, 15 mg	G	
	2335-438				
B-63 *	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	
B-63 **	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	
B-63 ***	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	
MONTELUKAST KRKA 4 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: R03DC03	
B-241	3155-397	56 comprimés à croquer, 4 mg	56 kauwtabletten, 4 mg	G	
	3155-397				
MYK- 1		WILL-PHARMA		ATC: D01AC09	
B-154	0842-138	1 tube 30 g crème, 10 mg/g	1 tube 30 g crème, 10 mg/g		
	0842-138				
B-154 *	0727-933	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
B-154 **	0727-933	1 g crème, 10 mg/g	1 g crème, 10 mg/g		
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 40 mg/25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DA08	
B-224	3529-740	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	G	
	3529-740				
PALIPERIDON KRKA 6 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N05AX13	
B-220	3779-576	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	G	
	3779-576				
PALIPERIDON KRKA 9 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N05AX13	
B-220	3779-550	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	G	
	3779-550				
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 2 mg/0,625 mg		SANDOZ		ATC: C09BA04	
B-21	2726-347	30 comprimés, 2 mg / 0,625 mg	30 tabletten, 2 mg / 0,625 mg	G	

	2726-347				
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
B-41	3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	3000-908				
B-41 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: N05AH04	
B-220	2929-511	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	
	2929-511				
RAMIPRIL KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: C09AA05	
B-21	3484-102	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	
	3484-102				
TELMISARTAN TEVA GENERICS 80 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA07	
B-224	3043-155	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	G	
	3043-155				

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
B-48	3678-018	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3678-018				
B-48	3689-445	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3689-445				
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
B-48	3678-075	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3678-075				
B-48 *	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 **	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
B-48 ***	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
	7721-699	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg		8,16	8,16		
B-48 **	7721-699	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,0883	0,0883		
B-48 ***	7721-699	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1078	0,1078	0,0220	0,0368

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31	3689-429	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3689-429				
C-31 *	7721-699	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	7721-699	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 ***	7721-699	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
PANTOPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31	3689-437	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3689-437				
C-31 *	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 ***	7721-681	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
	7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		
A-16 *	7732-746	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

				Opm	
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01GB06
B-116 *	7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	
	7732-746	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		

c) Au § 510100, les spécialités suivantes sont supprimées: c) In § 510100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
A-55	3000-916	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	R	
	3000-916				
A-55 *	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
A-55 **	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
A-55 ***	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	

d) Au § 510201, les spécialités suivantes sont supprimées: d) In § 510201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	R	
	3000-916				
B-135 *	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	

e) Au § 510202, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 510202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	R	
	3000-916				
B-135 *	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	

f) Au § 510203, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 510203, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZOVIRAX 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AB01	
B-135	3000-916 3000-916	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	R	
B-135 *	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 **	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	
B-135 ***	7701-162	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TRIZIVIR 300 mg / 300 mg / 150 mg		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AR04	
A-20	1686-245 1686-245	60 comprimés pelliculés, 300 mg / 300 mg / 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg / 300 mg / 150 mg	CR	
A-20 *	0768-895	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	
A-20 **	0768-895	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	
A-20 ***	0768-895	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 300 mg/ 150 mg	CR	

h) le § 1540000 est supprimé (VINOURELBIN);

h) § 1540000 wordt geschrapt (VINOURELBIN);

i) Au § 2190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 2190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ARAVA 20 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: L04AA13	
B-354	1544-337 1544-337	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	

j) Au § 3330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 3330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

ARAVA 20 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L04AA13
B-354	1544-337 1544-337	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	R	

k) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées: k) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OPRYMEA 0,52 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05
B-76	3641-164 3641-164	30 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	
B-76 ***	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	
OPRYMEA 1,05 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05
B-76	3623-956 3623-956	100 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	
B-76 *	7720-345	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	
B-76 **	7720-345	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	
B-76 ***	7720-345	1 comprimé à libération prolongée, 1,05 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,05 mg	G	
OPRYMEA 1,57 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)			ATC: N04BC05
B-76	3641-198 3641-198	100 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	

l) Au § 4690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 4690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OPRYMEA 1,57 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: N04BC05	
	7720-808	30 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg		41,97	41,97		
B-76 *	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,7200	1,7200		
B-76 **	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,4830	1,4830		
B-76 ***	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,6691	1,6691	0,2667	0,4033

m) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DARUNAVIR KRKA 800 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: J05AE10	
A-20	3831-120 3831-120	30 comprimés pelliculés, 800 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	
A-20 *	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
A-20 **	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
A-20 ***	7724-438	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	

n) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FINGOLIMOD EG 0,5 mg		EUROGENERICS		ATC: L04AA27	
B-227 *	7732-738 7732-738	28 gélules, 0,5 mg 1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	28 capsules, hard, 0,5 mg 1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	G	
B-227 **	7732-738	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	G	

o) le § 7110000 est supprimé (APO-GO-AMP);

o) § 7110000 wordt geschrapt (APO-GO-AMP);

p) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G		
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G		
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G		
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G		

q) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	2795-979 2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	3000-908 3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

r) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	2795-979 2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	3000-908 3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

s) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05	
A-45	2795-979 2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

t) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA05	
A-45	2795-979 2795-979	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

u) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

u) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03	
A-45	3000-908 3000-908	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	7701-154	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

v) Au § 11110000, les spécialités suivantes sont

v) In § 11110000, worden de volgende specialiteiten

supprimées:

geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EVENITY 105 mg		UCB PHARMA		ATC: M05BX06	
B-230	4230-108	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		
	4230-108				
B-230 *	7733-215	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		
B-230 **	7733-215	2 seringues préremplies 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
	4250-411				
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
	4200-465				
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

b) Au § 30408, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 30408, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
	4250-411				
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	

hoofdstuk: IV)					
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

c) Au § 30608, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 30608, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

d) Au § 30708, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 30708, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

e) Au § 30808, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 30808, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

f) Au § 30908, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 30908, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4250-411 4250-411	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
A-65 *	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 **	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
A-65 ***	7729-734	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01	
A-65	4200-465 4200-465	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
A-65 *	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 **	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
A-65 ***	7728-595	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

g) Au § 390108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390108

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un

g) In § 390108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom dat

traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

a) Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec selpercatinib dans le cadre d'un Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec une fusion du gène RET, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

b) L'altération de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) ou a') ET b) sont remplies;
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b);
- de disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour ;
- de s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

a) Overgangsmaatregel:

De rechthebbenden behandeld met selpercatinib in het kader van een Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met RET fusie gen, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

b) De RET alteratie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie houder van bijzondere beroeps bekwaamheid in de oncologie.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) of a') EN b) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag;
- zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

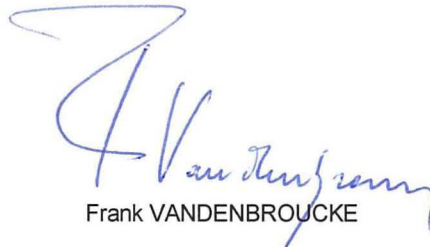
g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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, 14 november '22

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 14 novembre '22



Frank VANDENBROUCKE