

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 2023. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60, 71 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 31 janvier 2023 et les 14 et 28 février 2023;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés le 21 février 2023 et les 6, 10 et 16 mars 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 24 février 2023 et des 9 et 16 mars 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités NEULASTA, PELGRAZ, PELMEG, PELMEG (Abacus), PELMEG (Orifarm) et ZIEXTENZO, 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 les notifications au demandeur des 9, 15, 27 et 28 mars 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai, en application

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2023. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikels 30, 71 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 31 januari 2023 en 14 en 28 februari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 februari 2023 en 6, 10 en 16 maart 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 24 februari 2023 en op 9 en 16 maart 2023;

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

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 9, 15, 27 en 28 maart 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op

de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

mei met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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 modifications suivantes:

Artikel 1. - In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CISPLATINE HOSPIRA 50 mg/50 ml Onco-Tain PFIZER ATC: L01XA01					
A-23 *	0770-198	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml		
	0770-198	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	
A-23 **	0770-198	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	
CLOPIDOGREL APOTEX 75 mg AUROBINDO NV ATC: B01AC04					
B-243	2695-724	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	2695-724				
B-243	2695-732	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	2695-732				
B-243 *	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 **	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 ***	0796-854	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA08					
B-224	3458-726	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
	3458-726				
B-224 *	7717-242	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 **	7717-242	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 ***	7717-242	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 12,5 mg	G	
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N06AB10					
B-73	3377-306	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	3377-306				
B-73	3377-314	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	

	3377-314				
B-73 *	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-73 **	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
B-73 ***	7714-405	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N06AB10	
B-73	3377-322	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3377-322				
B-73	3377-330	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3377-330				
B-73 *	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 **	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 ***	7714-413	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02	
B-289	3661-741	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	
	3661-741				
B-289 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
B-289 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
B-289 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
FRAGMIN 2.500 I.U.(anti-Xa)/0,2 ml		PFIZER		ATC: B01AB04	
B-33	0278-234	10 seringues préremplies 0,2 ml solution injectable, 12500 IU/ml	10 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor injectie, 12500 IU/ml		
	0278-234				
B-33 *	0738-948	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 12500 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 12500 IU/mL		
B-33 **	0738-948	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 12500 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 12500 IU/mL		
FRAGMIN 5000 I.U.(anti-Xa)/0,2 ml		PFIZER		ATC: B01AB04	
B-33	0278-259	10 seringues préremplies 0,2 ml solution injectable, 25000 IU/ml	10 voorgevulde spuit 0,2 ml oplossing voor injectie, 25000 IU/ml		
	0278-259				
B-33 *	0738-955	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 25000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 25000 IU/mL		
B-33 **	0738-955	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 25000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 25000 IU/mL		
LANOXIN 0,050 mg/ml		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		ATC: C01AA05	
B-1	0865-212	1 flacon 60 ml solution buvable, 0,05 mg/ml	1 fles 60 ml drank, 0,05 mg/ml		
	0865-212				
B-1 *	0710-277	1 mL solution buvable, 0,05 mg/mL	1 mL drank, 0,05 mg/mL		
B-1 **	0710-277	1 mL solution buvable, 0,05 mg/mL	1 mL drank, 0,05 mg/mL		
MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06	
B-63	2335-420	30 comprimés, 7,5 mg	30 tabletten, 7,5 mg	G	
	2335-420				
B-63 *	0784-595	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	

B-63 **	0784-595	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	
B-63 ***	0784-595	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03	
B-72	2775-666 2775-666	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml		MYLAN EPD		ATC: L01CD01	
A-28 *	0786-772 0786-772	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	G	
A-28 **	0786-772	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	G	
PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04	
B-21	3786-878 3786-878	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	
B-21	3786-886 3786-886	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	
B-21	3720-737 3720-737	100 comprimés, 4 mg	100 tabletten, 4 mg	G	
B-21 *	7723-091	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 **	7723-091	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 ***	7723-091	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA04	
B-21	3786-894 3786-894	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	
B-21	3720-760 3720-760	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	G	
B-21 *	7723-109	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
B-21 **	7723-109	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
B-21 ***	7723-109	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
SECTRAZIDE		EUROCEPT		ATC: C07BB04	
B-15	0864-900 0864-900	70 comprimés pelliculés, 400 mg / 25 mg	70 filmomhulde tabletten, 400 mg / 25 mg	R	
B-15 *	0716-852	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 25 mg	R	
B-15 **	0716-852	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 25 mg	R	
B-15 ***	0716-852	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 25 mg	R	
TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg		SANDOZ		ATC: N02AJ13	
C-29	3439-213 3439-213	20 comprimés, 37,5 mg/ 325 mg	20 tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	G	
C-29	3439-221 3439-221	60 comprimés, 37,5 mg/ 325 mg	60 tabletten, 37,5 mg/ 325 mg	G	
C-29	3439-239	100 comprimés, 37,5 mg / 325 mg	100 tabletten, 37,5 mg / 325 mg	G	

	3439-239				
C-29 *	7716-426	1 comprimé, 37,5 mg/ 325 mg	1 tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	
C-29 **	7716-426	1 comprimé, 37,5 mg/ 325 mg	1 tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	
C-29 ***	7716-426	1 comprimé, 37,5 mg/ 325 mg	1 tablet, 37,5 mg/ 325 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DEPO-ELIGARD 22,5 mg			RECORDATI		ATC: L02AE02			
A-27	2224-657	1 seringue préremplie 22,5 mg poudre pour solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit 22,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	231,83	231,83	0,00	0,00
	2224-657				202,48	202,48		
A-27 *	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	221,7400	221,7400		
A-27 **	0784-082	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 22,5 mg solution injectable, 22,5 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 22,5 mg oplossing voor injectie, 22,5 mg	r	214,6300	214,6300		
DEPO-ELIGARD 45 mg			RECORDATI		ATC: L02AE02			
A-27	2544-880	1 seringue préremplie solvant pour solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 45 mg	r	454,18	454,18	0,00	0,00
	2544-880				405,55	405,55		
A-27 *	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r	436,9900	436,9900		
A-27 **	0790-311	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie) 45 mg solution injectable, 45 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit) 45 mg oplossing voor injectie, 45 mg	r	429,8800	429,8800		
PROGEBEL 100 mg			EFFIK BENELUX		ATC: G03DA04			
B-90	3203-239	90 capsules molles, 100 mg	90 capsules, zacht, 100 mg	G	14,41	14,41	1,91	3,18
	3203-239				7,20	7,20		
B-90 *	7709-363	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	0,1032	0,1032		
B-90 **	7709-363	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	0,0848	0,0848		
B-90 ***	7709-363	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	0,1039	0,1039	0,0212	0,0353
PROGEBEL 200 mg			EFFIK BENELUX		ATC: G03DA04			
B-90	3203-254	45 capsules molles, 200 mg	45 capsules, zacht, 200 mg	G	14,41	14,41	1,91	3,18
	3203-254				7,20	7,20		
B-90	3774-700	90 capsules molles, 200 mg	90 capsules, zacht, 200 mg	G	22,56	22,56	3,58	5,97
	3774-700				13,50	13,50		
B-90 *	7709-371	1 capsule molle, 200 mg	1 capsule, zacht, 200 mg	G	0,1936	0,1936		
B-90 **	7709-371	1 capsule molle, 200 mg	1 capsule, zacht, 200 mg	G	0,1590	0,1590		
B-90 ***	7709-371	1 capsule molle, 200 mg	1 capsule, zacht, 200 mg	G	0,1945	0,1945	0,0398	0,0663

SOTALOL SANDOZ 160 mg		SANDOZ		ATC: C07AA07				
B-14	1530-377	56 comprimés, 160 mg	56 tabletten, 160 mg	G	8,87	8,87	0,78	1,30
	1530-377				2,94	2,94		
B-14	3038-452	98 comprimés, 160 mg	98 tabletten, 160 mg	G	11,74	11,74	1,37	2,28
	3038-452				5,15	5,15		
B-14 *	0763-706	1 comprimé, 160 mg	1 tablet, 160 mg	G	0,0679	0,0679		
B-14 **	0763-706	1 comprimé, 160 mg	1 tablet, 160 mg	G	0,0557	0,0557		
B-14 ***	0763-706	1 comprimé, 160 mg	1 tablet, 160 mg	G	0,0681	0,0681	0,0139	0,0232

2° au chapitre III :

2° in hoofdstuk III :

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
URO-TAINER CHLOORHEXIDINE		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05CA02	
	0735-449	10 poches 100 mL solution pour perfusion, 0,2 g/L	10 zakken 100 mL oplossing voor infusie, 0,2 g/L		
B-188 *	0735-449	1 poche 100 mL solution pour perfusion, 0,2 g/L	1 zak 100 mL oplossing voor infusie, 0,2 g/L		
B-188 **	0735-449	1 poche 100 mL solution pour perfusion, 0,2 g/L	1 zak 100 mL oplossing voor infusie, 0,2 g/L		

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) le § 1850000 est supprimé (ABELCET);

a) § 1850000 wordt geschrapt (ABELCET);

b) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 4680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RIVASTIGMIN SANDOZ 13,3 mg/24u		SANDOZ		ATC: N06DA03	
B-254	3341-658	90 dispositifs transdermiques, 13,3 mg/24h	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 13,3 mg/24h	G	
	3341-658				
B-254 *	7714-660	1 sachet-dose, 13,3 mg/24h	1 sachet, 13,3 mg/24h	G	
B-254 **	7714-660	1 sachet-dose, 13,3 mg/24h	1 sachet, 13,3 mg/24h	G	
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u		SANDOZ		ATC: N06DA03	
B-254	3118-528	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	G	
	3118-528				
B-254	3137-734	90 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	G	
	3137-734				
B-254 *	7707-664	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	G	
B-254 **	7707-664	1 dispositif transdermique, 4,6	1 pleister voor transdermaal	G	

		mg/24h	gebruik, 4,6 mg/24h		
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24h		SANDOZ		ATC: N06DA03	
B-254	3118-536 3118-536	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FINGOLIMOD AB 0,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AA27	
B-227 *	7734-445	28 gélules, 0,5 mg	28 capsules, hard, 0,5 mg	G	
	7734-445	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	
B-227 **	7734-445	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	

d) Au § 8010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 8010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
B-287 *	7715-188	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml		
	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		
B-287 **	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		

e) Au § 8020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 8020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
B-329 *	7715-188	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml		
	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		

B-329 **	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		
----------	----------	--	---	--	--

f) Au § 8030000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 8030000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
	7715-188	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml		
B-329 *	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		
B-329 **	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		

g) Au § 8040000, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 8040000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
	7715-188	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml		
B-329 *	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		
B-329 **	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		

h) Au § 8050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 8050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LUCENTIS 10 mg/ml (filternaald)		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04	
	7715-188	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 0,23 ml	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 0,23 ml		
B-329 *	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		
B-329 **	7715-188	1 flacon injectable 0,23 mL solution injectable, 0,23 mL	1 injectieflacon 0,23 mL oplossing voor injectie, 0,23 mL		

i) Au § 8170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 8170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EG02	
	7715-824	30 comprimés dispersibles, 3 mg	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg		
A-65 *	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	
A-65 **	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	

j) Au § 8180000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 8180000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EG02	
	7715-824	30 comprimés dispersibles, 3 mg	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg		
A-65 *	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	
A-65 **	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	

k) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10BA02
A-89	3661-741 3661-741	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	

l) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZESIMTEVA 10 mg/10 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10BA02
A-89	3661-741 3661-741	100 comprimés, 10 mg/ 10 mg	100 tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 *	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 **	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	
A-89 ***	7729-601	1 comprimé, 10 mg/ 10 mg	1 tablet, 10 mg/ 10 mg	G	

m) Au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipefilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pelgraz sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipefilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

n) Au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires adultes traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

m) In § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriele neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipefilgrastim zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pelgraz voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipefilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

n) In § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriele neutropenie bij volwassen rechthebbenden die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 20\%$;
 2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au bénéficiaire et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;
 3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
 4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;
- (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à base de Pegfilgrastim et à base de Lipefilgrastim.

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

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

f) D'éventuels problèmes techniques avec le on-body injector de Neulasta ou le stylo injecteur prérempli de Pegfilgrastim sont considérées comme un défaut de produit et respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE prendra en charge dans de tels cas le coût de respectivement le 'on-body'-injecteur/le stylo injecteur prérempli à l'hôpital. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, respectivement la firme AMGEN ou ACCORD HEALTHCARE la mettra également gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la remboursera à l'hôpital. Les deux présentations ('on-body'-injecteur / stylo injecteur prérempli et seringue préremplie) ne peuvent pas être facturées simultanément au cours du même cycle de traitement, ni au bénéficiaire ni à l'assurance maladie.

g) Le remboursement simultané de la spécialité à base de Pegfilgrastim ou à base de Lipefilgrastim avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

o) Au § 9660000, les spécialités suivantes sont supprimées:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriële neutropenie $\geq 20\%$;

2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febriële neutropenie $\geq 10\%$, waarbij rechthebbende- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febriële neutropenie significant verhogen;

3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;

4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febriële neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) op basis van Pegfilgrastim en op basis van Lipefilgrastim zijn vermeld.

c) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

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

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector of met de Pegfilgrastim voorgevulde injector worden beschouwd als een productklacht en de respectieve firma AMGEN of ACCORD HEALTHCARE vergoedt in dergelijke gevallen de kosten van respectievelijk de 'on-body'-injector of de voorgevulde injector aan het ziekenhuis. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zullen respectievelijk de firma's AMGEN en ACCORD HEALTHCARE ook deze gratis ter beschikking stellen of vergoeden aan het ziekenhuis. Beide presentaties ('on-body'-injector / voorgevulde injector en voorgevulde spuit) kunnen gedurende dezelfde behandelingscyclus niet gelijktijdig gefactureerd worden, noch aan de rechthebbende noch aan de ziekteverzekering.

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van Pegfilgrastim of op basis van Lipefilgrastim met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

o) In § 9660000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EG02	
	7715-824	30 comprimés dispersibles, 3 mg	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg		
A-65 *	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	
A-65 **	7715-824	1 comprimé dispersible, 3 mg	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	R/T	

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 120108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 120108

a) Pour un bénéficiaire qui, avant 01-06-2023, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de crizotinib, figurant dans le présent paragraphe, dans le cadre d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 120108 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé un pneumologue ayant une compétence particulière en oncologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les bénéficiaires au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines 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:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;
- s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.
- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

b) 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

a) In § 120108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 120108

a) Voor een rechthebbende die, vóór 01-06-2023, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van crizotinib beschreven in de huidige paragraaf, in het kader van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is, en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 120108 vóór de wijziging van de regelgeving, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500 mg per dag.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om alle rechthebbenden te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken 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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;
- zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

b) 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

traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET, qui nécessitent un 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) La fusion 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.

kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, dat 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-fusie 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 ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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.

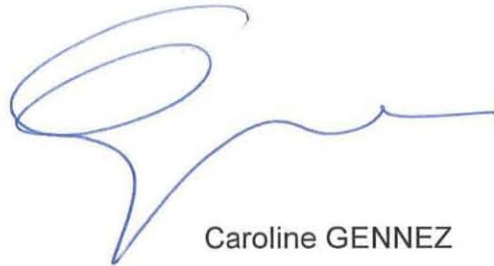
Bruxelles, le

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,.

Pour le Ministre des Affaires sociales , absent :
La Ministre de la Coopération au développement et de la Politique des Grandes villes

Voor de Minister van Sociale Zaken, afwezig:
De Minister van Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid



Caroline GENNEZ