

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2025 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et § 7, 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-programme du 22 décembre 2023 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60 et 112;

Vu la propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 août 2024 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 27 novembre 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 28 novembre 2024;

Après demande de la firme MSD BELGIUM, auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments, de conclure un avenant pour l'inscription temporaire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de la spécialité KEYTRUDA en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 novembre 2024;

Vu la notification au demandeur du 29 novembre 2024;

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

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikels 60 en 112;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 augustus 2024;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 november 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 28 november 2024;

Na aanvraag van de firma MSD BELGIUM, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, om een wijzigingsbepaling af te ronden voor de tijdelijke inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten van de specialiteit KEYTRUDA in toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 2024;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 29 november 2024;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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	
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg AREGA PHARMA ATC: J01FA09					
C-37	2379-063 2379-063	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
C-37 *	0784-777	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
C-37 **	0784-777	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
C-37 ***	0784-777	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	
FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac) FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J02AC01					
	0799-650	10 flacons 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	10 flessen 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL		
B-134 *	0799-650	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	G	
B-134 **	0799-650	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	G	

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée:

a) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VIRAMUNE 200 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: J05AG01					
A-20	1370-659 1370-659	60 comprimés, 200 mg	60 tabletten, 200 mg	R	
A-20 *	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
A-20 **	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
A-20 ***	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	

b) Au § 1330200, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 1330200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLUCONAZOL FRESENIUS KABI 2 mg/ml (KabiPac) FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J02AC01					
A-53 *	0799-650	10 flacons 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	10 flessen 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	G	
A-53 *	0799-650	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	G	
A-53 **	0799-650	1 flacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	1 fles 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	G	

c) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont supprimées: c) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
A-29 *	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg	G	
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
A-29 *	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg	G	
A-29 *	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
A-29 *	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg	G	
A-29 *	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
A-29 *	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg	G	
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	

d) Au § 4930000, la spécialité suivante est supprimée: d) In § 4930000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VIRAMUNE 200 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM ATC: J05AG01					
A-20	1370-659	60 comprimés, 200 mg	60 tabletten, 200 mg	R	
A-20 *	1370-659				
A-20 *	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
A-20 **	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	
A-20 ***	0748-657	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	

e) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 7180000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		
A-29 *	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	

f) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 7940000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		
A-29 *	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		
A-29 *	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-619	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		
A-29 *	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-29 **	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		
A-29 *	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	

A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
	7734-585	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		
A-29 *	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	
A-29 **	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	

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

Paragraaf 8090000

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

• Voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 8090000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden vanaf 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- of stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib.

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of inoperabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De behandeling van lokaal terugkerende inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 10 en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben gekregen, in combinatie met chemotherapie op basis van paclitaxel of gemcitabine en carboplatine of nab-paclitaxel (opmerking: nab-paclitaxel is in deze indicatie niet vergoedbaar).

- De behandeling van aanhoudend, terugkerend of gemetastaseerd cervixcarcinoom bij volwassenen bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met chemotherapie met of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom na eerdere fluoropyrimidinebevattende combinatietherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie (Opmerking 1: er is geen vergoeding van deze indicatie voor patiënten met lokaal gevorderd inoperabel adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang; Opmerking 2: trastuzumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en carboplatine, noch in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en oxaliplatin; Opmerking 3: de specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatin).

- De behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij rechthebbenden die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC ou III, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU)).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique, en association à une chimiothérapie à base de paclitaxel ou gemcitabine et carboplatine ou nab-paclitaxel (remarque : nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévacyclic (remarque : le bévacyclic n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) après traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n'y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatin; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n'est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatin).

- Le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n'ont pas encore été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication n'est pas remboursée chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd HER-2-negatief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS $\geq$ 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd galwegcarcinoom bij volwassen rechthebbenden, in combinatie met chemotherapie op basis van gemcitabine en cisplatine.

- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling.

• OF voor :

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

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

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

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

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules à haut risque de récurrence après résection complète et une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, localement avancé non résectable ou métastatique, HER-2 négatif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS $\geq$ 1, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine. (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résectable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résectable à haut risque de récurrence. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant.

• OU pour :

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

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

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

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

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

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

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

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

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

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

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2024).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) maagcarcinoom of dunne darmcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie)

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

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

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

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

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

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

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2024).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique ou de l'intestin grêle non résectable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résectable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie

(uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.02.2025).

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

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

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

- De adjuvante behandeling in monotherapie van volwassenen met niercelcarcinoom zonder stadium M1 NED.
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie).
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

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

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt.
- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

progressie pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.02.2025).

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

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

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

- Le traitement adjuvant en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales sans stade M1 NED.
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

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

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

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- Mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).
- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

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

Vraag :

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

Antwoord :

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

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

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

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

Question :

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

Réponse :

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

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

h) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 9010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		
	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	

i) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		
A-29 *	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		
A-29 *	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-619	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		
A-29 *	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-29 **	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		
A-29 *	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-585	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		
A-29 *	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	
A-29 **	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	

j) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 10130000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
A-29 *	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		
A-29 *	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	

LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		
	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-619	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		
	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-29 **	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		
	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-585	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		
	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	
A-29 **	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	

k) Au § 12410000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 12410000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LENALIDOMIDE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-593	21 gélules, 10 mg	21 capsules, hard, 10 mg		
	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
A-29 **	7734-593	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 15 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-601	21 gélules, 15 mg	21 capsules, hard, 15 mg		
	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
A-29 **	7734-601	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-569	21 gélules, 2,5 mg	21 capsules, hard, 2,5 mg		
	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
A-29 **	7734-569	1 gélule, 2,5 mg	1 capsule, hard, 2,5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
A-29 *	7734-619	21 gélules, 20 mg	21 capsules, hard, 20 mg		
	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-29 **	7734-619	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: L04AX04	
	7734-627	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		

A-29 *	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
A-29 **	7734-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-577	21 gélules, 5 mg	21 capsules, hard, 5 mg		
A-29 *	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-29 **	7734-577	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
LENALIDOMIDE TEVA 7,5 mg AREGA PHARMA ATC: L04AX04					
	7734-585	21 gélules, 7,5 mg	21 capsules, hard, 7,5 mg		
A-29 *	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	
A-29 **	7734-585	1 gélule, 7,5 mg	1 capsule, hard, 7,5 mg	G	

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 200108, la spécialité suivante est supprimée:

a) In § 200108, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EA02					
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	

b) Au § 200208, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 200208, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EA02					
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	

c) Au § 200308, la spécialité suivante est supprimée:

c) In § 200308, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EA02					
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	

d) Au § 200408, la spécialité suivante est supprimée:

d) In § 200408, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L01EA02	
	7729-924	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	
A-65 **	7729-924	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	

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.

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.

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE