

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 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 § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

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

Vu la propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 janvier 2025 et le 4 février 2025 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 24 février 2025;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 31 janvier 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ALOXI, KYTRIL, ONDANSETRON EUGIA, PALONOSETRON et PALONOSETRON FRESENIUS KABI ; la 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 notification aux demandeurs des 26 et 27 février 2025 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2025, en

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 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 § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, en § 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 artikelen 71 en 130;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 januari 2025 en op 4 februari 2025;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 februari 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 31 januari 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ALOXI, KYTRIL, ONDANSETRON EUGIA, PALONOSETRON et PALONOSETRON FRESENIUS KABI; door de 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 aanvragers op 26 en 27 februari 2025;

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

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

2025 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	
DEFERASIROX AB 180 mg AUROBINDO NV ATC: V03AC03					
A-35	4430-930 4430-930	90 comprimés pelliculés, 180 mg	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	G	
A-35 *	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	
A-35 **	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	
A-35 ***	7733-942	1 comprimé pelliculé, 180 mg	1 filmomhulde tablet, 180 mg	G	
DEFERASIROX AB 360 mg AUROBINDO NV ATC: V03AC03					
A-35	4430-922 4430-922	90 comprimés pelliculés, 360 mg	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	G	
A-35 *	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	
A-35 **	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	
A-35 ***	7733-959	1 comprimé pelliculé, 360 mg	1 filmomhulde tablet, 360 mg	G	
DEFERASIROX AB 90 mg AUROBINDO NV ATC: V03AC03					
A-35	4430-906 4430-906	90 comprimés pelliculés, 90 mg	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	
A-35 *	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	
A-35 **	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	
A-35 ***	7733-934	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	
GYNOMYK WILL-PHARMA ATC: G01AF15					
B-174	1143-411 1143-411	20 g crème vaginale, 20 mg/g	20 g crème pour vaginal gebruik, 20 mg/g		
B-174 *	0741-967	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		
B-174 **	0741-967	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		
GYNOMYK WILL-PHARMA ATC: G01AF15					
B-174	1143-403	3 ovules, 100 mg	3 ovules, 100 mg		

	1143-403				
B-174 *	0741-975	1 ovule, 100 mg	1 ovule, 100 mg		
B-174 **	0741-975	1 ovule, 100 mg	1 ovule, 100 mg		
NYSTATINE LABAZ		SANOFI BELGIUM		ATC: A07AA02	
B-134	0062-521	1 flacon 24 ml suspension buvable, 100000 IU/ml	1 fles 24 ml suspensie voor oraal gebruik, 100000 IU/ml		
	0062-521				
B-134 *	0713-438	1 mL suspension buvable, 100000 IU/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 100000 IU/mL		
B-134 **	0713-438	1 mL suspension buvable, 100000 IU/mL	1 mL suspensie voor oraal gebruik, 100000 IU/mL		

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
BICLAR 125 JUNIOR		VIATRIS		ATC: J01FA09				
C-37	1321-389	1 flacon 120 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	1 fles 120 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	R	14,00	14,00	5,73	5,73
	1321-389				6,48	6,48		
C-37 *	0741-959	5 mL suspension buvable, 25 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL	R	0,3483	0,3483		
C-37 **	0741-959	5 mL suspension buvable, 25 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL	R	0,2863	0,2863		
BICLAR 250 Kids		VIATRIS		ATC: J01FA09				
C-37	1635-655	1 flacon 80 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 80 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	R	16,28	16,28	7,27	7,27
	1635-655				8,22	8,22		
C-37 *	0768-317	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	R	0,6631	0,6631		
C-37 **	0768-317	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	R	0,5444	0,5444		

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 220101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 220101, 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 /</i>	I	II

						<i>buiten bedrijf</i>		
RESCUVOLIN 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: V03AF03		
A-33 ***	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	1,7452	1,7452	0,0000	0,0000

b) Au § 220101, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 220101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RESCUVOLIN 15 mg		AREGA PHARMA		ATC: V03AF03	
A-33	0857-532	10 comprimés, 15 mg	10 tabletten, 15 mg	R	

c) Au § 220102, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 220102, 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
RESCUVOLIN 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: V03AF03		
A-33 ***	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	1,7452	1,7452	0,0000	0,0000

d) Au § 220102, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 220102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
RESCUVOLIN 15 mg		AREGA PHARMA			ATC: V03AF03	
A-33	0857-532	10 comprimés, 15 mg	10 tabletten, 15 mg	R		

e) Au § 220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 220200, 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

RESCUVOLIN 15 mg		AREGA PHARMA				ATC: V03AF03		
A-33 ***	0731-752	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	R	1,7452	1,7452	0,0000	0,0000

f) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-148	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		
	3547-148				
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-197	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		
	3547-197				
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		

g) le § 2910000 est supprimé (DIPEPTIVEN);

g) § 2910000 wordt geschrapt (DIPEPTIVEN);

h) Au § 4490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

h) In § 4490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de palonosétron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes.

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Paragraaf 4490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van palonosetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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 geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor elke kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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.

f) Le remboursement simultané de cette spécialité avec d'autres antagonistes de la sérotonine (ondansétron, tropisetron, granisetron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

d) 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 b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding terugbetaling van deze specialiteit samen met andere serotonine-antagonisten (ondansetron, tropisetron, granisetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron is nooit toegestaan.

i) Au § 5600000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 5600000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	3730-884				
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

j) Au § 6840100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6840100

a) La spécialité pharmaceutique à base de granisetron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émetisantes.

Pour la classification du pouvoir émetogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la

j) In § 6840100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6840100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van granisetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt toegediend voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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 geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen per kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) 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

plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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.

f) Le remboursement simultané de plusieurs spécialités mentionnées dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités en association avec d'autres antagonistes de la sérotonine 5HT3 (ondansétron, tropisetron, granisetron, palonosétron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron.

k) Au § 6840200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 68402000

a) La spécialité pharmaceutique à base de granisetron, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements induits par une de ces différentes sortes de radiothérapie:

Irradiation corporelle totale, irradiation mi-corporelle, irradiation supérieure abdominale, irradiation du petit bassin, irradiation de champs en mantelet, irradiation radiochirurgicale crânienne, irradiation spinale et/ou crânienne.

L'administration des autres antiémétiques classiques doit s'être soldée par un échec.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Le remboursement peut être accordé uniquement si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste responsable du traitement qui est expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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.

f) Le remboursement simultané de plusieurs spécialités mentionnées dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités en association avec d'autres antagonistes de la sérotonine 5HT3 (ondansétron, tropisetron, granisetron, palonosétron) ou avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron.

l) Au § 7160100, les spécialités suivantes sont supprimées:

geauthentifiée arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van meerdere specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten samen met andere serotonine-antagonisten 5HT3 (ondansetron, tropisetron, granisetron, palonosetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron.

k) In § 6840200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 68402000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van granisetron, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken veroorzaakt door één van de volgende soorten radiotherapie:

Totale lichaamsbestraling, half lichaamsbestraling, hoog abdominale bestraling, klein bekken bestraling, mantelveld bestraling, craniale radioheekkunde, craniale en/of spinale bestraling.

De toediening van andere klassieke anti-emetica moet gefaald hebben.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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 geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen per kuur is beperkt tot de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) 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 b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van meerdere specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten samen met andere serotonine-antagonisten 5HT3 (ondansetron, tropisetron, palonosetron) of met een combinatie van netupitant en palonosetron.

l) In § 7160100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	3730-884				
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

m) Au § 7160200, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 7160200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	3730-884				
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

n) Au § 7740000, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 7740000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05	
B-255	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	3730-884				
B-255 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-255 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

o) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

o) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05	

B-281	3730-884	2 cartouches 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
	3730-884				
B-281 *	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		
B-281 **	7724-263	1 cartouche 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		

p) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		

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,


Frank VANDENBROUCKE