

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 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 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, 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 ;

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 88 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 août 2025 et le 9 septembre 2025 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 15 et 23 septembre 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 18 septembre 2025 ;

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

Vu la notification aux demandeurs des 6 et 9 octobre 2025 ;

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

DECEMBER 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 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmwet van 22 december 2023 en § 2, 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 artikelen 71 en 88;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 augustus 2025 en op 9 september 2025;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 15 en 23 september 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 18 september 2025;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit DUSPATALIN, door Onze Minister 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 6 en 9 oktober 2025 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 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	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ ATC: C09DB01					
B-224	3491-271	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	G	
	3491-271				
B-224 *	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	
B-224 **	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	
B-224 ***	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	
ARIPIPRAZOL SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: N05AX12					
B-72	3351-798	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg	G	
	3351-798				
CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg AREGA PHARMA ATC: N06AB04					
B-73	2067-015	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2067-015				
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA03					
B-224	2748-481	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G	
	2748-481				
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/25 mg SANDOZ ATC: C09DA03					
B-224	2748-358	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G	
	2748-358				
DUSPATALIN COOPER CONSUMER HEALTH BE ATC: A03AA04					
Cx-10	1082-346	120 comprimés enrobés, 135 mg	120 omhulde tabletten, 135 mg	R	
	1082-346				
EMTHEXATE AREGA PHARMA ATC: L01BA01					
A-24 *	0729-087	1 flacon injectable 40 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	R	
	0729-087	1 flacon injectable 40 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	R	
A-24 **	0729-087	1 flacon injectable 40 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	R	
ENALAPRIL SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C09AA02					

B-21	1576-867 1576-867	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	
B-21 *	0766-311	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-21 **	0766-311	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-21 ***	0766-311	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AX09					
B-268	3689-320 3689-320	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	
FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml ACCORD HEALTHCARE ATC: C03CA01					
B-25 *	7716-434 7716-434	10 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml 1 ampoule 2 mL solution injectable, 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml 1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	
B-25 **	7716-434	1 ampoule 2 mL solution injectable, 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	
FUROSEMIDE ACCORD 250 mg/25 ml ACCORD HEALTHCARE ATC: C03CA01					
B-25 *	7716-442 7716-442	10 flacons injectables 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	10 injectieflacons 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	
B-25 **	7716-442	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10)	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10)	G	
KEFZOL 1 g EUROCEPT ATC: J01DB04					
B-110	3964-632 3964-632	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	R	
B-110 *	7726-292	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
B-110 **	7726-292	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
LAMISIL NOVARTIS PHARMA ATC: D01BA02					
B-134	0292-177 0292-177	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	R	
LOCACORTENE AMDIPHARM ATC: D07AB03					
B-158	0054-742	1 tube 30 g pommade, 0,2 mg/g	1 tube 30 g zalf, 0,2 mg/g		

	0054-742				
B-158 *	0710-772	1 tube pommade, 0,2 mg/g	1 tube zalf, 0,2 mg/g		
B-158 **	0710-772	1 tube pommade, 0,2 mg/g	1 tube zalf, 0,2 mg/g		
MONTELUKAST EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: R03DC03	
B-241	3432-291 3432-291	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/10 mg		SANDOZ		ATC: C09DB02	
B-224	3748-720 3748-720	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
B-224 *	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-224 **	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-224 ***	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/5 mg		SANDOZ		ATC: C09DB02	
B-224	3745-437 3745-437	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 *	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 **	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 ***	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
PERINDOPRIL SERVIER 8 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09AA04	
B-21 *	0780-395 0780-395	100 comprimés, 8 mg 1 comprimé, 8 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	100 tabletten, 8 mg 1 tablet, 8 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	R	
B-21 **	0780-395	1 comprimé, 8 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100)	1 tablet, 8 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100)	R	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: C10AA03
B-41	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
B-41 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-41 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
B-41 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
SITAGLIPTINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: A10BH01	
A-91	4619-656 4619-656	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	
TRAMADOL KRKA 100 mg/2 mL		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N02AX02	
B-56	3910-510 3910-510	10 ampoules 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	10 ampullen 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	
B-56 *	7725-450	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	

B-56 **	7725-450	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	G	
TRAVOPROST SANDOZ 40 µg/ml SANDOZ				ATC: S01EE04	
B-168	3183-308	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 0,04 mg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 0,04 mg/ml	G	
	3183-308				
B-168 *	7718-323	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	
B-168 **	7718-323	1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 40 µg/mL	1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 40 µg/mL	G	
XYZALL 5 mg UCB PHARMA				ATC: R06AE09	
Cs-7	1654-102	20 comprimés pelliculés, 5 mg	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	
	1654-102				

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
AMOXICILLIN / CLAVULANIC ACID AB 500 mg / 125 mg AUROBINDO NV				ATC: J01CR02				
C-37	3532-579	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	11,01	11,01	3,72	3,72
	3532-579				4,21	4,21		
C-37 *	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,3394	0,3394		
C-37 **	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,2788	0,2788		
C-37 ***	7718-141	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	G	0,3438	0,3438	0,2325	0,2325
AZITHROMYCIN AB 250 mg AUROBINDO NV				ATC: J01FA10				
C-37	3538-527	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	10,27	10,27	3,22	3,22
	3538-527				3,64	3,64		
C-37	3531-985	12 comprimés pelliculés, 250 mg	12 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	15,01	15,01	6,42	6,42
	3531-985				7,26	7,26		
C-37 *	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,7808	0,7808		
C-37 **	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,6417	0,6417		
C-37 ***	7719-826	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,7915	0,7915	0,5350	0,5350
AZITHROMYCIN AB 500 mg AUROBINDO NV				ATC: J01FA10				
C-37	3531-993	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	10,27	10,27	3,22	3,22
	3531-993				3,64	3,64		
C-37	3532-009	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	14,85	14,85	6,31	6,31

	3532-009				7,14	7,14		
C-37 *	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,5350	1,5350		
C-37 **	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2617	1,2617		
C-37 ***	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,5564	1,5564	1,0517	1,0517
DUSPATALIN COOPER CONSUMER HEALTH BE ATC: A03AA04								
	0705-913	40 comprimés enrobés, 135 mg	40 omhulde tabletten, 135 mg		2,23	2,23		
Cx-10 *	0705-913	1 comprimé enrobé, 135 mg	1 omhulde tablet, 135 mg	R	0,0720	0,0720		
Cx-10 **	0705-913	1 comprimé enrobé, 135 mg	1 omhulde tablet, 135 mg	R	0,0590	0,0590		
Cx-10 ***	0705-913	1 comprimé enrobé, 135 mg	1 omhulde tablet, 135 mg	R	0,0734	0,0734	0,0734	0,0734
LAMISIL NOVARTIS PHARMA ATC: D01BA02								
	0740-563	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg		11,24	11,24		
B-134 *	0740-563	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	1,0364	1,0364		
B-134 **	0740-563	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	0,8507	0,8507		
B-134 ***	0740-563	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	1,0502	1,0502	0,2129	0,3550
MOXIFLOXACIN AB 400 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA14								
	7719-438	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg		13,53	13,53		
C-37 *	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,7460	1,7460		
C-37 **	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,4340	1,4340		

2° au chapitre II :

2° in hoofdstuk II :

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LANSOPRAZOL KRKA 30 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: A02BC03					
C-31	3318-771	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	
	3318-771				
C-31 *	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	
C-31 **	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	
C-31 ***	7714-520	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV :

a) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: N06DA02					
B-254	2853-133	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	2853-133				

b) Au § 3050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PALIPERIDONE TEVA 25 mg		AREGA PHARMA		ATC: N05AX13	
B-299	4492-955	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	G	
	4492-955				
B-299 *	7736-374	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	G	
B-299 **	7736-374	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	G	
PALIPERIDONE TEVA 50 mg		AREGA PHARMA		ATC: N05AX13	
B-299	4492-963	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	G	
	4492-963				
B-299 *	7736-382	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	G	
B-299 **	7736-382	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	G	

c) Au § 3720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 3720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
RASAGILINE KRKA 1 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BD02	
B-77	3430-477	28 comprimés, 1 mg	28 tabletten, 1 mg	G	
	3430-477				

d) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OPRYMEA 0,7 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3641-123	30 comprimés, 0,7 mg	30 tabletten, 0,7 mg	G	
	3641-123				
B-76	3623-923	100 comprimés, 0,7 mg	100 tabletten, 0,7 mg	G	
	3623-923				
B-76 *	7720-238	1 comprimé, 0,7 mg	1 tablet, 0,7 mg	G	
B-76 **	7720-238	1 comprimé, 0,7 mg	1 tablet, 0,7 mg	G	
B-76 ***	7720-238	1 comprimé, 0,7 mg	1 tablet, 0,7 mg	G	
OPRYMEA 2,10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	

B-76	3623-972	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
	3623-972				
B-76 *	7720-352	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
B-76 **	7720-352	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	
B-76 ***	7720-352	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	G	

e) Au § 4700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 4700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ROPINIROL SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N04BC04	
B-76	2953-156	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	G	
	2953-156				
B-76 *	7700-289	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	G	
B-76 **	7700-289	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	G	
B-76 ***	7700-289	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	G	

f) Au § 6790110, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 6790110, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPharma BENELUX		ATC: J06BA01	
	7736-481	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		
Fa-17 *	7736-481	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		
Fa-17 **	7736-481	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		

g) Au § 6790120, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 6790120, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CUTAQUIG 165 mg/ml		OCTAPharma BENELUX		ATC: J06BA01	
	7736-481	1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL	1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		
Fa-17 *	7736-481	1 flacon injectable 48 mL solution	1 injectieflacon 48 mL oplossing		

Fa-17 **	7736-481	injectable, 165 mg/mL 1 flacon injectable 48 mL solution injectable, 165 mg/mL	voor injectie, 165 mg/mL 1 injectieflacon 48 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL		
----------	----------	---	---	--	--

h) Au § 7200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 7200000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMSIDINE 75 mg/1,5 ml		EUROCEPT		ATC: L01XX01	
	7708-431	6 ampoules 1,5 ml solution à diluer pour perfusion, 75 mg	6 ampullen 1,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 75 mg		
A-28 *	7708-431	1 ampoule (+ flacon) 1,5 mL solution pour perfusion, 75 mg	1 ampul (+ fles) 1,5 mL oplossing voor infusie, 75 mg		
A-28 **	7708-431	1 ampoule (+ flacon) 1,5 mL solution pour perfusion, 75 mg	1 ampul (+ fles) 1,5 mL oplossing voor infusie, 75 mg		

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

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

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 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 hodgkinlymfom 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 hodgkinlymfom 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

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).

- 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 fluorouracil (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 bévacicumab (remarque : le bévacicumab 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-oesophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n'y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-oesophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la

urothéelcarcinome 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).

- 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

capécitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine; Remarque 3 : la spécialité Teysono n'est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatine).

- 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).

- 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 carcinome des voies biliaires localement avancé non résécable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant qui sont éligibles à un traitement systémique, en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA selon FIGO 2014, n'ayant pas reçu de traitement définitif préalable, en association avec la radiochimiothérapie (radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie).

• 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'oesophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 , en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysono 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 ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 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) ≥ 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

wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatine).

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

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

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

- De eerstelijnsbehandeling van primair gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor een systemische behandeling, in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De behandeling van lokaal gevorderd cervixcarcinoom in FIGO 2014-stadium III-IVA bij volwassen rechthebbenden, die niet eerder een definitieve behandeling kregen, in combinatie met chemoradiotherapie (uitwendige bestralingstherapie gevolgd door brachytherapie).

• OF voor :

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

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS ≥ 10 , in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysono 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 ≥ 2 hearing loss, grade ≥ 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) ≥ 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

triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive 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).

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 récidive 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 récidive 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 récidive 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 récidive 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 récidive 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 récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- 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 résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement 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

gevoerd 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).

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 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)

progresse 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).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, localement avancé non résecable 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). 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 01.04.2025, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales à risque accru de récurrence post néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection complète des lésions métastatiques (monothérapie) et chez qui les conditions suivantes sont remplies (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2025, dans le cadre d'un Medical Need Program, les limitations supplémentaires ci-dessous ne s'appliquent pas) :

- Sont considérés à risque accru de récurrence les catégories de bénéficiaires suivants :
 - pT2, grade 4 ou à composante sarcomatoïde.
 - pT3/pT4, N0, M0.
 - Les bénéficiaires avec atteintes ganglionnaires peu importe le stade tumoral.
 - Les bénéficiaires M1 NED (no evidence of disease).
- Un bilan récent ($\leq$ 4 semaines avant l'initiation du traitement) ne démontre pas de présence de métastase.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable 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. (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2025).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 17 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou jusqu'à récurrence de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique en association à l'enfortumab vedotin. Dans le cas où le bénéficiaire aurait reçu précédemment un inhibiteur PD-(L)1 en phase (néo)adjuvante, le traitement à base de la combinaison pembrolizumab - enfortumab vedotin n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie ou moins de 6 mois après l'arrêt du traitement.

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 :

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

- 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). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie of na nefrectomie en complete resectie van gemetastaseerde laesies (monotherapie) en die aan volgende voorwaarden voldoet (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2025, in het kader van een Medical Need Program, gelden onderstaande bijkomende beperkingen niet) :

- De volgende categorieën worden beschouwd als rechthebbenden met een verhoogd risico op recidief :
 - pT2, graad 4 of met een sarcomatoïde component.
 - pT3/pT4, N0, M0.
 - Rechthebbenden met lymfeklierbetrokkenheid ongeacht het tumorstadium.
 - M1 NED (non-evidence of disease) rechthebbenden.
- Een recente evaluatie ($\leq$ 4 weken voor de start van de behandeling) toont geen aanwezigheid van metastase aan.

- 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 (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2025).

De behandeling wordt slechts vergoed voor maximaal 17 cycli van 200 mg om de 3 weken, of tot recidief van de ziekte optreedt of er onaantoonbare toxiciteit is.

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden in combinatie met enfortumab vedotin. In het geval dat de rechthebbende eerder met een PD-(L)1-remmer werd behandeld in de (neo)adjuvante fase, wordt de behandeling op basis van de combinatie van pembrolizumab en enfortumab vedotin niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie of binnen 6 maanden na stopzetting ervan werd waargenomen.

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

- 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 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 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.

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

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

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

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

- Mentionne pour quelle indication décrite sous le point a) le traitement par pembrolizumab sera administré.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, le jour où un tel registre existera.

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

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

Question :

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs

wordt voor :

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (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-deficient (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- 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.

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.

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

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

Vraag :

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een

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.

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 adenoocarcinoom 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.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

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

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

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

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

m) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées: m) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

n) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées: n) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1641-190 1641-190	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0768-804	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

o) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont supprimées: o) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZETIMIBE KRKA 10 MG		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AX09
A-71	3689-320	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	

	3689-320				
--	----------	--	--	--	--

p) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AX09					
A-71	3689-320 3689-320	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	

q) Au § 9210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 9210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
MOXIFLOXACIN AB 400 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA14								
C-37	3569-787 3569-787	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	14,36 6,76	14,36 6,76	5,98	5,98
C-37	3569-795 3569-795	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	23,17 13,53	23,17 13,53	10,20	11,96
C-37 ***	7719-438	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	1,7660	1,7660	1,0200	1,1960

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