

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

79.016/17

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

APRIL 2026. – 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, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, 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;

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.

Gelet op de advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 16 februari 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 24 februari 2026 ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KEYTRUDA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 februari 2026;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2026 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de

AVRIL 2026 - 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, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, 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;

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.

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 16 février 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 24 février 2026 ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 février 2026 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1^{er}. - 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

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMLODIPINE BESILAAAT SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C08CA01					
B-20	2399-590 2399-590	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: C09CA06					
B-224	2828-291 2828-291	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	G	
CARVEDILOL SANDOZ 25 mg SANDOZ ATC: C07AG02					
B-16	2071-603 2071-603	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	G	
CIPROXINE BAYER (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA02					
C-37 *	0770-610	2 flessen 100 ml oplosmiddel voor orale suspensie, 50 mg/ml	2 flacons 100 ml solvant pour suspension buvable, 50 mg/ml		
	0770-610	1 fles 100 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	1 flacon 100 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	
C-37 **	0770-610	1 fles 100 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	1 flacon 100 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	
CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg SANDOZ ATC: C07BB07					
B-15	2697-647 2697-647	60 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	60 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	
COVERAM 10 mg/5 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: C09BB04					
B-21	4685-970 4685-970	90 tabletten, 10 mg/ 5 mg	90 comprimés, 10 mg/ 5 mg	R	
B-21 *	7737-364	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	
B-21 **	7737-364	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	
B-21 ***	7737-364	1 tablet, 10 mg/ 5 mg	1 comprimé, 10 mg/ 5 mg	R	
COVERAM 5 mg/5 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: C09BB04					
B-21	4685-954 4685-954	90 tabletten, 5 mg/ 5 mg	90 comprimés, 5 mg/ 5 mg	R	
B-21 *	7737-349	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	
B-21 **	7737-349	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	
B-21 ***	7737-349	1 tablet, 5 mg/ 5 mg	1 comprimé, 5 mg/ 5 mg	R	
ELOXATIN 5 mg/ml SANOFI BELGIUM ATC: L01XA03					
	0784-264	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		

A-23 *	0784-264	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	R	
A-23 **	0784-264	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	R	
EPIRUBICIN EUGIA 2 mg/ml AUROBINDO NV ATC: L01DB03					
	0791-640	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml		
A-25 *	0791-640	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
A-25 **	0791-640	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
EPIRUBICIN EUGIA 2 mg/ml AUROBINDO NV ATC: L01DB03					
	0791-657	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml		
A-25 *	0791-657	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
A-25 **	0791-657	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	
FLUDEX SERVIER BENELUX ATC: C03BA11					
B-23	0041-368 0041-368	20 omhulde tabletten, 2,5 mg	20 comprimés enrobés, 2,5 mg	R	
FLUOXETINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB03					
B-73	2600-310 2600-310	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G	
LAMISIL NOVARTIS PHARMA ATC: D01BA02					
B-134	0292-169 0292-169	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	R	
B-134 *	0740-563	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	
B-134 **	0740-563	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	
B-134 ***	0740-563	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	
LIBROXAR 8mg/2mg LABORATOIRES S.M.B. ATC: N07BC51					
B-148	4132-080 4132-080	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	7 comprimés sublinguaux, 8 mg/ 2 mg	G	
LYRICA 300 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF02					
B-262	2825-057 2825-057	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	R	
MEDROL 32 mg (Impexco) IMPEXCO ATC: H02AB04					
A-27	2976-413 2976-413	20 tabletten, 32 mg	20 comprimés, 32 mg	R	
A-27 *	7700-552	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	R	
A-27 **	7700-552	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	R	
A-27 ***	7700-552	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	R	
MOXONIDINE SANDOZ 0,4 mg SANDOZ ATC: C02AC05					
B-240	2125-003 2125-003	30 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	30 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G	
NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C07AB12					

B-15	2647-691 2647-691	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03	
B-72	2775-708 2775-708	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	
PREGABALINE MYLAN 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF02	
B-262	3296-738 3296-738	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	
B-262 *	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
B-262 **	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
B-262 ***	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
PREGABALINE MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF02	
B-262	3631-280 3631-280	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	
ROFENID 200 LONG ACTING		SANOFI BELGIUM		ATC: M01AE03	
B-60	1082-080 1082-080	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	28 gélules à libération prolongée, 200 mg		
B-60 *	0741-652	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		
B-60 **	0741-652	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		
B-60 ***	0741-652	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		
SIMVASTATINE MYLAN 80 mg		VIATRIS		ATC: C10AA01	
C-39	2195-774 2195-774	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
C-39 *	0778-852	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
C-39 **	0778-852	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
C-39 ***	0778-852	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	
TETRALYSAL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J01AA04	
C-37	4665-121 4665-121	28 capsules, hard, 300 mg	28 gélules, 300 mg		
C-37 *	7737-513	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
C-37 **	7737-513	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
C-37 ***	7737-513	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		

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

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

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

							usine		
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: C09CA06					
B-224 *	0752-329	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2205	0,2205			
B-224 **	0752-329	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,1811	0,1811			
B-224 ***	0752-329	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2239	0,2239	0,0454	0,0755	
PREGABALINE MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: N02BF02		
B-262 *	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1979	0,1979			
B-262 **	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1629	0,1629			

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 650100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 650100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	7737-398	6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		
	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		
	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		

b) In § 650200, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 650200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01	
Fa-1 *	7737-398	6 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	6 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		
	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		
	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		

c) In § 650300, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 650300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NEORECORMON 4.000 IU/0,3 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B03XA01	
	7737-398	6 voorgevulde spuiten 0,3 mL	6 seringues préremplies 0,3 mL		

Fa-1 *	7737-398	<i>oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL</i> 1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	<i>solution injectable, 13333,33 IU/mL</i> 1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		
Fa-1 **	7737-398	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 13333,33 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 13333,33 IU/mL		

d) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ELOCTA 1000IE (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B02BD02	
A-50	4672-424	1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		
	~~4672-424~~				
A-50 *	7737-372	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		
A-50 **	7737-372	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATAZANAVIR VIATRIS 200 mg		VIATRIS		ATC: J05AE08	
A-20	4523-353	30 capsules, hard, 200 mg	30 gélules, 200 mg	G	
	~~4523-353~~				
A-20 *	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
A-20 **	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	
A-20 ***	7735-244	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	

f) In § 1630100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 1630100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PUREGON 300 IU/0,36 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: G03GA06	
B-92	4682-043	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		
	~~4682-043~~				
B-92 *	7737-406	1 patroon 0,36 mL oplossing voor injectie, 300 IU	1 cartouche 0,36 mL solution injectable, 300 IU		
B-92 **	7737-406	1 patroon 0,36 mL oplossing voor	1 cartouche 0,36 mL solution		

		injectie, 300 IU	injectable, 300 IU		
PUREGON 600 I.U./0,72 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: G03GA06	
B-92	4682-050	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		
	4682-050				
B-92 *	7737-414	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		
B-92 **	7737-414	1 patroon 0,72 mL oplossing voor injectie, 600 IU	1 cartouche 0,72 mL solution injectable, 600 IU		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AK01	
B-354	4641-304	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	4641-304				
B-354	4641-312	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	4641-312				
B-354 *	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-354 **	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-354 ***	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AK01	
B-354	4641-338	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	4641-338				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02	
B-254	2853-109	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
	2853-109				
REMINYL 4 mg/ml		Janssen-Cilag		ATC: N06DA04	
B-254	1576-396	1 fles 100 ml vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 100 ml liquide oral, 4 mg/ml	R	
	1576-396				
B-254 *	0770-651	1 fles 100 mL vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 100 mL liquide oral, 4 mg/mL	R	
B-254 **	0770-651	1 fles 100 mL vloeistof voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 100 mL liquide oral, 4 mg/mL	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEFLUNOMIDE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AK01	
B-354	4641-304 4641-304	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-354	4641-312 4641-312	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-354 *	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-354 **	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-354 ***	7737-307	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
LEFLUNOMIDE AB 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AK01	
B-354	4641-338 4641-338	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	

j) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LYRICA 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02BF02
A-5	2825-057 2825-057	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	R	
PREGABALINE MYLAN 150 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02BF02
A-5	3296-738 3296-738	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	G	
A-5 *	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
A-5 **	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
A-5 ***	7720-386	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	
PREGABALINE MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: N02BF02
A-5	3631-280 3631-280	200 capsules, hard, 75 mg	200 gélules, 75 mg	G	

k) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						usine		
PREGABALINE MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N02BF02	
A-5 *	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1979	0,1979		
A-5 **	7720-378	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1629	0,1629		

l) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARMISARTE 25 mg/mL		AREGA PHARMA		ATC: L01BA04	
	7729-593	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
A-24 *	7729-593	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
A-24 **	7729-593	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

m) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALGOSTASE MONO 1 g		LABORATOIRES S.M.B.		ATC: N02BE01	
B-313	2875-136	60 bruistabletten, 1 g	60 comprimés effervescent, 1 g	R	
	2875-136				
B-313 *	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	
B-313 **	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	
B-313 ***	0750-737	1 bruistablet, 1000 mg	1 comprimé effervescent, 1000 mg	R	
ALGOSTASE MONO 1 g		LABORATOIRES S.M.B.		ATC: N02BE01	
B-313	3447-984	120 tabletten, 1000 mg	120 comprimés, 1000 mg	G	
	3447-984				

n) In § 5460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 5460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

ALGOSTASE MONO 1 g			LABORATOIRES S.M.B.			ATC: N02BE01		
B-313 *	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0504	0,0504		
B-313 **	0756-692	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0414	0,0414		

o) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) Au § 7680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DIMTRUZIC 120 mg		SANDOZ		ATC: L04AX07	
B-227	4679-130	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	
	4679-130				
B-227 *	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 **	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 ***	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
DIMTRUZIC 240 mg		SANDOZ		ATC: L04AX07	
B-227	4679-148	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4679-148				
B-227	4679-155	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4679-155				
B-227 *	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 **	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 ***	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	

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

Paragraaf 8090000

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

- Voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
 - De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).
 - De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie).

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

Paragraphe 8090000

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

- Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025.
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie).

- 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 urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie).

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

- 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une

of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel).

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

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

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

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

- 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).

- De behandeling van resectabel lokaal gevorderd hoofd-hals plaveiselcelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling (monotherapie), voortgezet als adjuvante behandeling in combinatie met radiotherapie met of zonder gelijktijdige behandeling met cisplatin en vervolgens als monotherapie.

• 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

chemiotherapie met of zonder bevacizumab (remarque : le bévacizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résecable 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 résecables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n'est pas remboursé dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatin).

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

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

- 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).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou, localement avancé résecable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1. En traitement néoadjuvant (en monothérapie), poursuivi en traitement adjuvant en association à une radiothérapie avec ou sans cisplatin concomitant puis en monothérapie.

• 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 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 résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de

chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 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) > of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

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

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 vertoont 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 vertoont 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

platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 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) > ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

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

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

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

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

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

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles

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) (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 > of = 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 (< of = 4 weken voor de start van de behandeling) toont geen aanwezigheid van metastase aan. 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 onaanvaardbare toxiciteit is. - 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	de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récurrence de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable. - Le traitement 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 résecable 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 résecable 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) (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 > ou = 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 (< ou = 4 semaines avant l'initiation du traitement) ne démontre pas de présence de métastase. 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 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
---	---

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 01.01.2026).

- 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.

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.05.2026).

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

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

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

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

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

- 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.

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

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de dosologie 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

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 01.01.2026).

- 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.

- 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) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.05.2026).

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

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

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

- Le traitement 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 résecable 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 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.

- 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).

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

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 onaanvaardbare 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 tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

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

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

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 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 adenocarcinome, 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.

q) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01MA02

C-37	1705-474 1705-474	2 flessen 100 ml oplosmiddel voor orale suspensie, 50 mg/ml	2 flacons 100 ml solvant pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	
------	--------------------------	--	---	---	--

r) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

r) Au § 11720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
DIMTRUZIC 120 mg		SANDOZ		ATC: L04AX07	
B-227	4679-130	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	
	4679-130				
B-227 *	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 **	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
B-227 ***	7737-323	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	
DIMTRUZIC 240 mg		SANDOZ		ATC: L04AX07	
B-227	4679-148	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4679-148				
B-227	4679-155	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	
	4679-155				
B-227 *	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 **	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	
B-227 ***	7737-331	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	

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.

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.

Brussel,

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE