

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, 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, vooral artikelen 60 en 71

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht 10 en 24 maart 2026, op 7 april 2026 en op 5 mei 2026;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 maart 2016, op 14 april 2026 en op 6, 12, 19, 20, 21 en 27 mei 2026;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting op 26 maart 2026, op 23 april 2026 en op 13, 21 en 28 mei 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 IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 mei 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 21, 22 en 26 mei 2026;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, 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, notamment les articles 60 et 71

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10 et 24 mars 2026, le 7 avril 2026 et le 5 mai 2026;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 19 mars 2016, le 14 avril 2026 et les 6, 12, 19, 20, 21 et 27 mai 2026;

Vu les accords du Ministre du Budget du 26 mars 2026, du 23 avril 2026 et des 13, 21 et 28 mai 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 29 mai 2026 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Vu la notification aux demandeurs des 5, 21, 22 et 26 mai 2026 ;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le juillet 2026, en

juliet 2026 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Besluit:

Arrête:

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:

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:

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	
BETAHISTINE EG 24 mg		EG		ATC: N07CA01	
Cx-11	3075-793 ~~3075-793~~	30 tabletten, 24 mg	30 comprimés, 24 mg	G	
Cx-11	3075-801 ~~3075-801~~	100 tabletten, 24 mg	100 comprimés, 24 mg	G	
Cx-11 *	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	
Cx-11 **	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	
Cx-11 ***	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	
CANDESARTAN EG 16 mg		EG		ATC: C09CA06	
B-224	2898-286 ~~2898-286~~	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	G	
CANDESARTAN EG 8 mg		EG		ATC: C09CA06	
B-224	2898-260 ~~2898-260~~	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	G	
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06AB04	
B-73	2066-751 ~~2066-751~~	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg		SANDOZ		ATC: C07BB07	
B-15	2697-589 ~~2697-589~~	100 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	
B-15 *	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	
B-15 **	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	
B-15 ***	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	

CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C07BB07	
B-15	2697-597 2697-597	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	
B-15	2697-621 2697-621	100 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	
B-15 *	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
B-15 **	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
B-15 ***	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
DICLOFENAC APOTEX 75 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AB05	
B-60	1694-777 1694-777	60 tabletten met verlengde afgifte, 75 mg	60 comprimés à libération prolongée, 75 mg	G	
B-60 *	0771-667	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	G	
B-60 **	0771-667	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	G	
B-60 ***	0771-667	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	G	
ESCITALOPRAM EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB10	
B-73	3767-647 3767-647	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73 *	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 ***	7723-497	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CA04	
C-37	2650-638 2650-638	24 oplosbare tabletten, 1000 mg	24 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	R	
C-37 *	0794-925	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	
C-37 **	0794-925	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	
C-37 ***	0794-925	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF01	
B-262	4284-782 4284-782	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	
B-262 *	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
B-262 **	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
B-262 ***	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
LISINOPRIL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C09AA03	
B-21	1791-052 1791-052	30 tabletten, 20 mg	30 comprimés, 20 mg	G	
MONTELUKAST KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: R03DC03	
B-241	3155-454	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	

	3155-454				
MOXONIDINE SANDOZ 0,3 mg		SANDOZ		ATC: C02AC05	
B-240	2124-998	30 filmomhulde tabletten, 0,3 mg	30 comprimés pelliculés, 0,3 mg	G	
	2124-998				
B-240 *	0776-369	1 filmomhulde tablet, 0,3 mg	1 comprimé pelliculé, 0,3 mg	G	
B-240 **	0776-369	1 filmomhulde tablet, 0,3 mg	1 comprimé pelliculé, 0,3 mg	G	
B-240 ***	0776-369	1 filmomhulde tablet, 0,3 mg	1 comprimé pelliculé, 0,3 mg	G	
NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB12	
B-15	2594-034	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	
	2594-034				
B-15	2804-466	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	R	
	2804-466				
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 20 mg/25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DA08	
B-224	3529-708	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 25 mg	G	
	3529-708				
PULMICORT 0,25 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03BA02	
B-99	1732-593	20 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg	20 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg	R	
	1732-593				
B-99 *	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg	R	
B-99 **	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg	R	
TRAMADOL SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N02AX02	
B-56	1784-131	20 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	20 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G	
	1784-131				
VALPROATE SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N03AG01	
A-5	2352-441	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	
	2352-441				
A-5 *	0785-576	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
A-5 **	0785-576	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
A-5 ***	0785-576	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	
VALSARTAN SANDOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: C09CA03	
B-224	2748-218	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg	G	
	2748-218				

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	Basis v tegem Base	I	II

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb buiten bedrijf / ex- usine		
CAMPRAL		MERCK		ATC: N07BB03				
C-21	1741-487	168 maagsapresistente tabletten, 333 mg	168 comprimés gastro-résistants, 333 mg		42,56	42,56	10,50	15,90
	1741-487				30,24	30,24		
C-21 *	0763-029	1 maagsapresistente tablet, 333 mg	1 comprimé gastro-résistant, 333 mg		0,2323	0,2323		
C-21 **	0763-029	1 maagsapresistente tablet, 333 mg	1 comprimé gastro-résistant, 333 mg		0,1908	0,1908		
C-21 ***	0763-029	1 maagsapresistente tablet, 333 mg	1 comprimé gastro-résistant, 333 mg		0,2196	0,2196	0,0625	0,0946
CELESTONE CHRONODOSE		ORGANON BELGIUM BV		ATC: H02AB01				
B-83	0105-700	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 3 mg/ml / 3 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 3 mg/ml / 3 mg/ml		10,66	10,66	1,01	2,00
	0105-700				3,81	3,81		
B-83 *	0702-761	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 3 mg/mL / 3 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 3 mg/mL / 3 mg/mL		4,9200	4,9200		
B-83 **	0702-761	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 3 mg/mL / 3 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 3 mg/mL / 3 mg/mL		4,0400	4,0400		
NOBITEN 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C07AB12				
	0791-723	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg		7,80	7,80		
B-15 *	0791-723	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,1798	0,1798		
B-15 **	0791-723	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,1477	0,1477		
ORGAMETRIL		ORGANON BELGIUM BV		ATC: G03DC03				
B-90	0123-042	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		9,90	9,90	1,00	2,00
	0123-042				3,23	3,23		
B-90 *	0713-743	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,1390	0,1390		
B-90 **	0713-743	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,1140	0,1140		
B-90 ***	0713-743	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg		0,1410	0,1410	0,0333	0,0667
RAPIFEN		PIRAMAL CRITICAL CARE		ATC: N01AH02				
	0716-191	30 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	30 ampoules 2 ml solution injectable, 0,5 mg/ml		27,60	27,60		
A-30 *	0716-191	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 0,5 mg/mL		1,1873	1,1873		
A-30 **	0716-191	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 0,5 mg/mL		0,9753	0,9753		
SOLU-MEDROL SAB 125 mg		Pfizer		ATC: H02AB04				
B-83	0152-884	1 injectieflacon 125 mg poeder voor oplossing voor injectie, 62,5 mg/ml	1 flacon injectable 125 mg poudre pour solution injectable, 62,5 mg/ml	r	14,78	14,78	1,84	3,07
	0152-884				6,95	6,95		
B-83 *	0728-584	1 injectieflacon (+ ampul) 125 mg oplossing voor injectie, 125 mg	1 flacon injectable (+ ampoule) 125 mg solution injectable, 125 mg	r	8,9700	8,9700		
B-83 **	0728-584	1 injectieflacon (+ ampul) 125 mg oplossing voor injectie, 125 mg	1 flacon injectable (+ ampoule) 125 mg solution injectable, 125 mg	r	7,3700	7,3700		
SOLU-MEDROL SAB AOV 125 mg		Pfizer		ATC: H02AB04				

B-83	0078-360	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 62,5 mg/ml	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 62,5 mg/ml	r	14,78	14,78	1,84	3,07
	0078-360				6,95	6,95		
B-83 *	0717-363	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 125 mg	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 125 mg	r	8,9700	8,9700		
B-83 **	0717-363	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 125 mg	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 125 mg	r	7,3700	7,3700		
SOLU-MEDROL SAB AOV 40 mg (NF) Pfizer ATC: H02AB04								
B-83	4117-735	1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg	r	10,42	10,42	1,00	2,00
	4117-735				3,62	3,62		
B-83	4117-743	3 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg	3 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg	r	17,88	17,88	2,47	4,12
	4117-743				9,32	9,32		
B-83 *	7729-171	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg	r	4,0100	4,0100		
B-83 **	7729-171	1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg	r	3,2933	3,2933		

2° in hoofdstuk III :

2° au chapitre III :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OMEGOMEL 1085 mL BAXTER ATC: B05BA10					
	7726-995	4 driekamerzakken 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL	4 poches à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL		
B-184 *	7726-995	1 driekamerzak 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL	1 poche à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL		
B-184 **	7726-995	1 driekamerzak 1085 mL emulsie voor infusie, 1085 mL	1 poche à trois compartiments 1085 mL émulsion pour perfusion, 1085 mL		
OMEGOMEL 1435 mL BAXTER ATC: B05BA10					
	7727-001	4 driekamerzakken 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL	4 poches à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL		
B-184 *	7727-001	1 driekamerzak 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL	1 poche à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL		
B-184 **	7727-001	1 driekamerzak 1435 mL emulsie voor infusie, 1435 mL	1 poche à trois compartiments 1435 mL émulsion pour perfusion, 1435 mL		
OMEGOMEL 1820 mL BAXTER ATC: B05BA10					
	7727-019	4 driekamerzakken 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL	4 poches à trois compartiments 1820 mL émulsion pour		

B-184 *	7727-019	1 driekamerzak 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL	<i>perfusion, 1820 mL</i> 1 poche à trois compartiments 1820 mL émulsion pour perfusion, 1820 mL		
B-184 **	7727-019	1 driekamerzak 1820 mL emulsie voor infusie, 1820 mL	1 poche à trois compartiments 1820 mL émulsion pour perfusion, 1820 mL		
PERIOMEGOMEL 1450 mL BAXTER ATC: B05BA10					
B-184 *	7727-027	<i>4 driekamerzakken 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL</i>	<i>4 poches à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL</i>		
	7727-027	1 driekamerzak 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL	1 poche à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL		
B-184 **	7727-027	1 driekamerzak 1450 mL emulsie voor infusie, 1450 mL	1 poche à trois compartiments 1450 mL émulsion pour perfusion, 1450 mL		
PERIOMEGOMEL 2020 mL BAXTER ATC: B05BA10					
B-184 *	7727-035	<i>4 driekamerzakken 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL</i>	<i>4 poches à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL</i>		
	7727-035	1 driekamerzak 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL	1 poche à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL		
B-184 **	7727-035	1 driekamerzak 2020 mL emulsie voor infusie, 2020 mL	1 poche à trois compartiments 2020 mL émulsion pour perfusion, 2020 mL		
IONOLYTE (Freeflex) FRESENIUS KABI ATC: B05BB01					
B-182	2698-074	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	M	
	2698-074				
B-182 *	0799-015	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL		
B-182 **	0799-015	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mL	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mL		

3° in hoofdstuk IV :

3° au chapitre IV :

a) In § 160101, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 160101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLOPIDINE TEVA 250 mg AREGA PHARMA ATC: B01AC05					
A-1	1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	1695-147				
A-1 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-1 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-1 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	

b) In § 160200, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 160200, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

TICLOPIDINE TEVA 250 mg AREGA PHARMA ATC: B01AC05					
C-25	1695-147 1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
C-25 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-25 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-25 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	

c) In § 160300, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 160300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TICLOPIDINE TEVA 250 mg AREGA PHARMA ATC: B01AC05					
B-217	1695-147 1695-147	90 filmomhulde tabletten, 250 mg	90 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
B-217 *	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-217 **	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-217 ***	0770-321	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
RETROVIR VIIV HEALTHCARE ATC: J05AF01					
A-20	1291-095 1291-095	5 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		

e) In § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF01					
A-5	4284-782 4284-782	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	
A-5 *	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-5 **	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
A-5 ***	7732-365	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	

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

f) 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	
A-24 *	7730-252	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		
	7730-252	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	
	7730-252	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G	

g) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
RETROVIR		VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AF01	
A-20	1291-095	5 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	5 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		
	1291-095				

h) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: N02CC03	
B-221	2889-665	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	G	
	2889-665				

i) In § 6040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

i) Au § 6040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van perflutren ingeschreven in huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking in tweede lijn nadat een eerste echocardiografie zonder contrastmiddel niet toeliet een diagnose te stellen, in de volgende toepassingen:

- Echocardiografisch onderzoek in rust: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 5 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitsel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association.

Paragraphe 6040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de perflutréne, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en cas d'examen échocardiographique de deuxième intention lorsque l'échocardiographie réalisée sans produit de contraste ne permet pas de conclure, dans les applications suivantes:

- Examen échocardiographique au repos: lorsque la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 5 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association.

- OF stress-echocardiografie : indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 2 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association.

De onderzoeken worden uitgevoerd op toestellen uitgerust met software die harmonische beeldvorming bij lage mechanische index kleiner of gelijk aan 0,3 toelaten, en een verplichte digitale archivering van de beelden vóór en na contrast mogelijk maken.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar gedurende 1 maand na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.08.2026.

b) De maximale vergoedbare hoeveelheid houdt rekening met 0,570 mg per onderzoek.

c) De vergoeding wordt toegestaan, voor een periode van maximum 1 maand, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voor de behandeling verantwoordelijke arts, die daardoor verklaart :

1. Dat alle voorwaarden in punt a) of a') voldaan zijn.
2. De bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De bewijsstukken kunnen onderworpen worden aan een "peer review" controle onder toezicht van de Belgische Vereniging voor Cardiologie.

j) In § 6040000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OPTISON 0,19 mg/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08DA01	
B-274	2830-081 2830-081	1 injectieflacon 3 mL dispersie voor injectie, 0,57 mg	1 flacon injectable 3 mL dispersion injectable, 0,57 mg		

k) In § 6490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegafur, gimeracil en oteracil, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze, in dubbel combinatie met cisplatine, wordt toe-ge-gediend in de behandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) welke niet in aanmerking komt voor chirurgische behandeling :

- Ofwel nadat een voorafgaande eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime diende te worden stopgezet o.w.v. het optreden van Hand Voet Syndroom.
- Ofwel omdat een eerstelijnsbehandeling met capecitabine in combinatie met een op platinum gebaseerd regime niet mogelijk is omwille van aangetoonde contra-indicatie of intolerantie aan capecitabine

- OU examen échocardiographique de stress : lorsque la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 2 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association.

Les examens seront effectués sur des appareils disposant de logiciels permettant l'imagerie harmonique à index mécanique bas égal ou inférieur à 0,3 et permettant l'archivage numérique obligatoire des images avant et après contraste.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.08.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est applicable pendant 1 mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2026.

b) La quantité maximale remboursable tient compte de 0,570 mg par examen.

c) Le remboursement est autorisé, pour une période de maximum 1 mois, par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin responsable pour le traitement, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies.
2. Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée. Les pièces peuvent être soumises au contrôle de peer review sous l'égide de la Société Belge de Cardiologie.

j) Au § 6040000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) Au § 6490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tégafor, gimeracil et otéracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison en doublet avec le cisplatine, dans le traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) qui n'est pas éligible pour un traitement chirurgical :

- Soit après un traitement de première ligne préalable avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine qui a dû être arrêté à cause du syndrome main-pied.
- Soit parce qu'un traitement de première ligne avec la capécitabine en association à une chimiothérapie à base de sel de platine n'est pas possible à cause d'une contre-indication ou intolérance à la capécitabine

De behandeling kan in monotherapie voortgezet worden na het maximaal aantal cisplatine bevattende cycli (6 cycli). Indien cisplatine moet gestaakt worden om redenen van toxiciteit dan kan de behandeling met deze specialiteit in monotherapie verder gezet worden.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar gedurende 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2027.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor een eerste periode van maximum 6 maanden, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

1. Dat alle voorwaarden in punt a) of a') voldaan zijn.
2. Te weten dat er maximaal 6 cisplatine bevattende cycli toegestaan zijn.
3. De bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

1. Dat de rechthebbende maximaal 6 cisplatine bevattende cycli gehad heeft en de behandeling met de specialiteit op basis van de actieve bestanddelen tegafur, gimeracil en oteracil in monotherapie verderzet.
2. De bewijselementen die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

avérée.

Le traitement peut être continué en monothérapie après que le nombre maximal de cycles (6 cycles) contenant le cisplatine est atteint. En cas d'arrêt du cisplatine pour cause de toxicité, la thérapie avec cette spécialité peut être continuée en monothérapie.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.08.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est applicable pendant 6 mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2027.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

d) Le remboursement est autorisé, pour une première période de maximum 6 mois, par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi atteste :

1. Que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies.
2. Savoir qu'il y a un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine.
3. Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes renouvelables de maximum 6 mois, sur base chaque fois d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui ainsi atteste :

1. Que le bénéficiaire a eu un nombre maximal de 6 cycles contenant le cisplatine et que le traitement avec la spécialité à base des principes actifs tégafor, gimeracil et oteracil est continué en monothérapie.
2. Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

I) In § 6490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

I) Au § 6490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53	
A-28	2968-154 2968-154	126 capsules, hard	126 gélules		
A-28 ***	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		
TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53	
A-28	2967-917 2967-917	84 capsules, hard	84 gélules		
A-28 ***	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		

		15,8 mg			
--	--	---------	--	--	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA01	
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		
	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		
	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA01	
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		
	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		
	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		

o) In § 9670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) Au § 9670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9670000

Paragraphe 9670000

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

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

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

- 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.

- De behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op > of = 1% van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (monotherapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 > ou = 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine (monothérapie).

- De eerstelijnsbehandeling bij volwassen rechthebbenden met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC), in combinatie met etoposide en ofwel carboplatine of cisplatine.

- Le traitement de première intention des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) à un stade étendu (SE) en association à l'étoposide et au carboplatine ou au cisplatine.

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabele of gemetastaseerde galwegkanker, in combinatie met gemcitabine en cisplatine.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (CVB) non résécable ou métastatique, en association avec la gemcitabine et le cisplatine.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de

gevoerd of recidiverend endometriumcarcinoom met een 'mismatch repair'-deficiëntie (dMMR), die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab als monotherapie.

- In combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met primair gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom dat 'mismatch repair'-proficiënt (pMMR) is, die in aanmerking komen voor systemische therapie. Gevolgd door een onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van durvalumab in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van olaparib.

- Als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met kleincellig longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC) bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinabevattende chemotherapie met radiotherapie.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met resectabele spierinvasieve blaaskanker (Muscle Invasive Bladder Cancer – MIBC) in combinatie met gemcitabine en cisplatine als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling na radicale cystectomie.

OF voor :

- De eerstelijnsbehandeling gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) bij volwassen rechthebbenden, in bithérapie met tremelimumab indien de rechthebbende voldoet aan minstens 1 van de volgende bijkomende voorwaarden :

1. De rechthebbende lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.
2. De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

- De behandeling van volwassenen rechthebbenden met resectabel niet-kleincellig longcarcinoom met een hoog risico op recidief en geen EGFR-mutaties of ALK herschikkingen, in combinatie met platinumbevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.08.2026).

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.

Indien de rechthebbende progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel durvalumab niet toegestaan.

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

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

- De behandeling van volwassenen rechthebbenden met resectabel niet-kleincellig longcarcinoom met een hoog risico op recidief en geen EGFR-mutaties of ALK herschikkingen, in combinatie met platinumbevattende chemotherapie als neoadjuvante behandeling, gevolgd door monotherapie als adjuvante behandeling (let op: voor de

l'endomètre avancé ou récurrent qui présente une déficience du système MMR (dMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en monothérapie.

- En association au carboplatine et au paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récurrent qui ne présente pas de déficience du système MMR (pMMR), qui sont candidats à un traitement systémique. Suivi d'un traitement d'entretien avec la spécialité pharmaceutique à base de durvalumab en association avec la spécialité pharmaceutique à base de olaparib.

- En monothérapie dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade limité (LS-SCLC) dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de platine avec radiothérapie.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'une tumeur résécable de la vessie infiltrant le muscle (TVIM), en combinaison avec la gemcitabine et le cisplatine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant après une cystectomie radicale.

OU pour :

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, en bithérapie avec le trémélimumab si le bénéficiaire répond à au moins une des conditions additionnelles suivantes :

1. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.
2. Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence et sans mutations EGFR ni réarrangements ALK, en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.08.2026).

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.

En cas de progression de la maladie observée chez un bénéficiaire lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab ne peut pas être accordé.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif durvalumab 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 durvalumab, 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 bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence et sans mutations EGFR ni réarrangements ALK, en combinaison avec une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'une monothérapie en traitement adjuvant

vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden

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 durvalumab 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 durvalumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding kan worden 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 durvalumab 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 plaatsgevonden) 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 durvalumab, 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.

(attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes).

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 durvalumab 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 durvalumab 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 a) le traitement par durvalumab 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 durvalumab, 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.

p) In § 11360000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) Au § 11360000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEQVIO 284 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C10AX16	
A-145	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	
	4315-313				
A-145 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	
A-145 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	

q) In § 11370000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) Au § 11370000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEQVIO 284 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C10AX16	
B-366	4315-313	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue préremplie 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	
	4315-313				
B-366 *	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	
B-366 **	7734-437	1 voorgevulde spuit 1,5 mL oplossing voor injectie, 284 mg	1 seringue prérempli 1,5 mL solution injectable, 284 mg	T	

r) In § 12050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12050000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tegafur, gimeracil en oteracil, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze toegediend wordt als monotherapie of in combinatie met oxaliplatine of irinotecan, met of zonder bevacizumab, voor uitgezaaide colorectale kanker bij rechthebbenden voor wie het niet mogelijk is om de behandeling met een ander fluoropyrimidine voort te zetten vanwege het hand-voet-syndroom of cardiovasculaire toxiciteit, die zich ontwikkelden in de adjuvante of metastatische setting.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.08.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar gedurende 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2027.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor een periode van maximum 6 maanden, door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- De toestand van de begunstigde om de 9 weken te evalueren.
- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien op de CT-scan of NMR een progressie van de ziekte wordt aangetoond.
- Zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met specialiteiten op basis van cetuximab of panitumumab is nooit toegelaten in deze indicatie.

s) In § 12050000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

r) Au § 12050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12050000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tégafur, gimeracil et oteracil, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie ou en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotecan, avec ou sans bevacizumab, pour le cancer colorectal métastatique chez les bénéficiaires ne pouvant poursuivre le traitement par une autre fluoropyrimidine en raison d'un syndrome main-pied ou d'une cardiotoxicité, développés en situation adjuvante ou métastatique.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.08.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est applicable pendant 6 mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2027.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

d) Le remboursement est autorisé, pour une période de maximum 6 mois, par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Évaluer l'état du bénéficiaire toutes les 9 semaines.
- S'engager à arrêter le traitement si le CT-scan ou l'IRM démontre une progression de la maladie.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités pharmaceutiques à base de cetuximab ou panitumumab n'est jamais autorisé pour cette indication.

s) Au § 12050000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

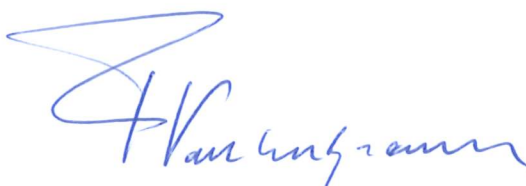
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TEYSUNO 15 mg/4,35 mg/11,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53	
A-28	2968-154 2968-154	126 capsules, hard	126 gélules		
A-28 ***	7702-160	1 capsule, hard, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg	1 gélule, 15 mg/ 4,35 mg/ 11,8 mg		
TEYSUNO 20 mg/5,8 mg/ 15,8 mg		NORDIC PHARMA		ATC: L01BC53	
A-28	2967-917 2967-917	84 capsules, hard	84 gélules		
A-28 ***	7702-178	1 capsule, hard, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg	1 gélule, 20 mg/ 5,8 mg/ 15,8 mg		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2026.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2026.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE