Art. 9. Les enquêteurs employés par l'OFEAN au moment de l'entrée en vigueur de cet arrêté seront intégrés dans la fonction publique administrative fédérale. Aux fins de leur carrière administrative et pécuniaire, la période d'emploi auprès de l'OFEAN avant l'entrée en vigueur de cet arrêté est considérée comme appartenant à la fonction publique administrative fédérale.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 11. Le ministre qui a l'Organisme Fédéral d'Enquête sur les Accidents de Navigation dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Mer du Nord,
V. VAN QUICKENBORNE

Art. 9. De onderzoekers in dienst van FOSO bij de inwerkingtreding van dit besluit, worden geïntegreerd binnen het federaal administratief openbaar ambt. Voor hun administratieve en geldelijke loopbaan wordt de periode van tewerkstelling bij FOSO voorafgaand aan de inwerkingtreding van dit besluit beschouwd als behorend tot het federaal administratief openbaar ambt.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 11. De minister bevoegd voor de Federale Instantie voor Onderzoek van Scheepvaartongevallen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 oktober 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van de Noordzee,
V. VAN QUICKENBORNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2023/47187]

16 NOVEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1er, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 71, 98 et 112;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 juillet 2023 et les 8 et 29 août 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 29 août 2023 et les 13 et 27 septembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 30 août 2023 et des 14 et 28 septembre 2023;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2023 en ce qui concerne la spécialité KEYTRUDA;

Vu les notifications au demandeur des 20 et 26 septembre 2023 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 11 octobre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 74.649/2;

Vu la décision de la section de législation du 11 octobre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2023/47187]

16 NOVEMBER 2023. — 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 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 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 artikels 71, 98 en 112;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 juli 2023 en op 8 en 29 augustus 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 augustus 2023 en op 8 en 29 augustus 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 30 augustus 2023 en op 14 en 28 september 2023;

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 29 september 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 20 en 26 september 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 oktober 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 74.649/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 11 oktober 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ARIPIPRAZOL SANDOZ 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO		ATC: N05AX12
B-72	3581-808	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	
	3581-808				
B-72 *	7722-051	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-72 **	7722-051	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-72 ***	7722-051	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
CISPLATINE HOSPIRA 100 mg/100 ml Onco-Tain			PFIZER		ATC: L01XA01
	0770-206	***1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 1 mg/ml***	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml***		
A-23 *	0770-206	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	
A-23 **	0770-206	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	
CLOPIDOGREL AB 75 mg			AUROBINDO NV		ATC: B01AC04
B-243	4582-441	30 comprimés pelliculés, 75 mg	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	4582-441				
B-243	4582-458	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	4582-458				
B-243	4582-466	90 comprimés pelliculés, 75 mg	90 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	4582-466				
B-243	4582-482	100 comprimés pelliculés, 75 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	4582-482				
EBASTINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ		ATC: R06AX22
Cs-7	3121-217	10 comprimés orodispersibles, 20 mg	10 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	3121-217				
EBASTINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ		ATC: R06AX22
Cs-7	3121-225	30 comprimés orodispersibles, 20 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	3121-225				
FOSAVANCE 70 mg/2800 UI (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: M05BB03
B-230	3272-390	12 comprimés, 70 mg/ 2800 IU	12 tabletten, 70 mg/ 2800 IU	R	
	3272-390				
B-230 *	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	R	
B-230 **	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	R	
B-230 ***	7719-586	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	R	
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: M05BB03
B-230	3272-408	12 comprimés, 70 mg/ 5600 IU	12 tabletten, 70 mg/ 5600 IU	R	
	3272-408				
B-230 *	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	R	
B-230 **	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	R	

B-230 ***	7719-594	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	R	
PAROXETINE SANDOZ 30 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: N06AB05
B-73	3439-130 ***3439-130***	60 comprimés pelliculés, 30 mg	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02
B-262	4609-400 ***4609-400***	28 gélules, 150 mg	28 capsules, hard, 150 mg	G	
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02
B-262	4609-418 ***4609-418***	28 gélules, 300 mg	28 capsules, hard, 300 mg	G	
PREGABALIN AB 75 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02
B-262	4609-392 ***4609-392***	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg	G	
RAMIPRIL EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C09AA05
B-21	3927-100 ***3927-100***	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	
RAMIPRIL EG 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C09AA05
B-21	3927-118 ***3927-118***	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G	
RAMIPRIL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C09AA05
B-21	3927-084 ***3927-084***	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	
RAMIPRIL EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: C09AA05
B-21	3927-092 ***3927-092***	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	
RISPERDAL 4 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N05AX08
B-220	2631-000 ***2631-000***	60 comprimés pelliculés, 4 mg	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	R	
B-220 *	0794-404	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	
B-220 **	0794-404	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	
B-220 ***	0794-404	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	R	
TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: C01BC04
B-8	2710-358 ***2710-358***	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	R	
B-8 *	0797-902	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-8 **	0797-902	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-8 ***	0797-902	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 40/12,5 mg		SANDOZ			ATC: C09DA07
B-224	3066-875 ***3066-875***	98 comprimés enrobés, 40 mg / 12,5 mg	98 omhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	G	
B-224 *	7706-732	1 comprimé enrobé, 40 mg/ 12,5 mg	1 omhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	

B-224 **	7706-732	1 comprimé enrobé, 40 mg/ 12,5 mg	1 omhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 ***	7706-732	1 comprimé enrobé, 40 mg/ 12,5 mg	1 omhulde tablet, 40 mg/ 12,5 mg	G	
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05
B-41	4622-460	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	4622-460				
B-41 *	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
VENTOLIN 2 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: R03CC02
B-96	0094-862	100 comprimés, 2 mg	100 tabletten, 2 mg	R	
	0094-862				
B-96 *	0720-953	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	
B-96 **	0720-953	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	
B-96 ***	0720-953	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CLOPIDOGREL AB 75 mg		AUROBINDO NV					ATC: B01AC04	
	7735-996	***98 comprimés pelliculés, 75 mg***	***98 filmomhulde tabletten, 75 mg***		***8,39***	***8,39***		
B-243 *	7735-996	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1105	0,1105		
B-243 **	7735-996	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,0907	0,0907		
LEVMENTIN		LABORATOIRES DELBERT					ATC: J01CR02	
	0730-002	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose***	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis***		***26,29***	***26,29***		
B-107 *	0730-002	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	3,3930	3,3930		
B-107 **	0730-002	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	2,7870	2,7870		
LEVMENTIN		LABORATOIRES DELBERT					ATC: J01CR02	
	0730-010	***10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg/dose/ 200 mg/dose***	***10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg/dosis/ 200 mg/dosis***		***35,23***	***35,23***		
B-107 *	0730-010	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	4,4450	4,4450		

B-107 **	0730-010	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 mg/dose/ 200 mg/dose	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 mg/dosis/ 200 mg/dosis	R	3,7340	3,7340		

STAPHYCID			LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER					ATC: J01CF05
C-37	0263-731	1 flacon 80 ml poudre pour sirop, 50 mg/ml	1 fles 80 ml poeder voor stroop, 50 mg/ml	R	13,23	13,23	5,57	5,57
	0263-731				***6,30***	***6,30***		
C-37 *	0737-775	5 mL sirop, 50 mg/mL	5 mL stroop, 50 mg/mL	R	0,5081	0,5081		
C-37 **	0737-775	5 mL sirop, 50 mg/mL	5 mL stroop, 50 mg/mL	R	0,4175	0,4175		
URFAMYCINE 500			ZAMBON					ATC: J01BA02
B-117	0094-086	3 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur et pour injection, 100 mg/ml	3 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/ml		17,68	17,68	2,58	4,30
	0094-086				***9,72***	***9,72***		
B-117 *	0720-375	1 flacon injectable (+ ampoule) 5 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 5 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL		4,1800	4,1800		
B-117 **	0720-375	1 flacon injectable (+ ampoule) 5 mL sol. pour inhalation par nébul.et pour injection, 100 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 5 mL oplossing voor verneveling en injectie, 100 mg/mL		3,4333	3,4333		

2° au chapitre II :

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk II :

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	ATC: A02BC01
B-48	2632-164	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	
	2632-164				
B-48 *	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
B-48 ***	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: A02BC01
B-48	3640-950	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
	3640-950				
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)			IMPEXECO		ATC: A02BC02
B-48	3689-965	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3689-965				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: A02BC02
C-31	3763-034	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	3763-034				
C-31 *	7722-796	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	7722-796	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 ***	7722-796	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO			ATC: A02BC02
C-31	3763-042	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	
	3763-042				
C-31 *	7722-820	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	7722-820	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 ***	7722-820	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

3° au chapitre IV :

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

3° in hoofdstuk IV :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ELOCTA 2000 IE (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: B02BD02
A-50	4580-767	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie		
	4580-767				
A-50 *	7736-069	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		
A-50 **	7736-069	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		

b) le § 3180101 est supprimé (HUMATROPE);

b) § 3180101 wordt geschrapt (HUMATROPE);

c) le § 3180102 est supprimé (HUMATROPE);

c) § 3180102 wordt geschrapt (HUMATROPE);

d) le § 3180200 est supprimé (HUMATROPE);

d) § 3180200 wordt geschrapt (HUMATROPE);

e) le § 3180300 est supprimé (HUMATROPE);

e) § 3180300 wordt geschrapt (HUMATROPE);

f) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

				Opm	
VELCADE 1 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XG01
	0797-027	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		
A-76 *	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	
A-76 **	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	

g) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VELCADE 1 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XG01
	0797-027	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		
A-76 *	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	
A-76 **	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	

h) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VELCADE 1 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XG01
	0797-027	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***		
A-76 *	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	
A-76 **	0797-027	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	R	

i) Au § 3380100, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 3380100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II)		ATC: A02BC01
	0793-299	***100 gélules gastro-résistantes, 20 mg***	***100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg***		
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule,	G	

			hard, 20 mg		

j) Au § 3380300, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 3380300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A02BC01
A-125	2630-812 ***2630-812***	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
A-125 *	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 **	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-125 ***	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

k) Au § 3380400, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 3380400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: A02BC01
A-126	2630-812 ***2630-812***	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	
A-126 *	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 **	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	
A-126 ***	7718-612	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N02BF02
A-5	4609-400 ***4609-400***	28 gélules, 150 mg	28 capsules, hard, 150 mg	G	
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N02BF02
A-5	4609-418 ***4609-418***	28 gélules, 300 mg	28 capsules, hard, 300 mg	G	

PREGABALIN AB 75 mg			AUROBINDO NV	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: N02BF02
A-5	4609-392 ***4609-392***	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg	G	

m) Au § 4530100, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 4530100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ			ATC: L02BB03
A-27	2469-070 ***2469-070***	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-27 ***	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM 120 mg		NEURAXPHARM FRANCE SAS			ATC: L04AX07
B-227	4636-288 ***4636-288***	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	G	
B-227 *	7736-226	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	
B-227 **	7736-226	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	
B-227 ***	7736-226	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	G	
DIMETHYL FUMARATE NEURAXPHARM 240 mg		NEURAXPHARM FRANCE SAS			ATC: L04AX07
B-227	4636-296 ***4636-296***	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	
B-227	4636-304 ***4636-304***	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	G	
B-227 *	7736-234	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	
B-227 **	7736-234	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	
B-227 ***	7736-234	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	G	

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

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

Paragraphe 8090000

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

- pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP)

- OU pour

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

- le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique 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 récidive à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

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

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

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 geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

- OF voor

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

- de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS >= 10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit 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 vertoond hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met

stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

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

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

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

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

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

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

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

- le traitement adjuvant en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales sans stade M1 NED.

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

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

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

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

-mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par pembrolizumab va être administré ;

-s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de

T1cN0 stadium niet).

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

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

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

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

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

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

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

- de adjuvante behandeling in monotherapie van volwassenen met niercelcarcinoom zonder stadium M1 NED.

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

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

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende 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 geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met pembrolizumab gebruikt wordt;

-verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot 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 ou l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse:

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

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

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 bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	4622-460	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	4622-460				
A-45 *	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	4622-460	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	4622-460				
A-45 *	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	4622-460	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	4622-460				
A-45 *	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

s) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOTALIP 20mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45	4622-460	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	4622-460				
A-45 *	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	7736-267	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	

t) Au § 10370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un

t) In § 10370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in

remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'upadacitinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

La spécialité doit être utilisée avec prudence chez les bénéficiaires présentant des facteurs de risque connus de maladie thromboembolique veineuse.

La spécialité ne doit être utilisée que si aucune alternative thérapeutique adaptée n'est disponible chez les bénéficiaires de plus de 65 ans, chez les bénéficiaires fumeurs ou ayant des antécédents de tabagisme, chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire et chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque de malignité.

Le médecin-spécialiste traitant doit discuter du risque d'un traitement avec le bénéficiaire avant le début du traitement, y compris le risque d'infarctus du myocarde, de cancer du poumon et de lymphome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés de 15 mg.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés de 15 mg.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;

2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1.Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoend aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

De specialiteit dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij rechthebbenden met bekende risicofactoren voor veneuze-thrombo-embolie.

De specialiteit dient enkel te worden gebruikt indien er geen geschikt therapeutisch alternatief beschikbaar is bij rechthebbenden boven 65 jaar, bij rechthebbenden die roken of met een voorgeschiedenis van roken, bij rechthebbenden met andere cardiovasculaire risicofactoren en bij rechthebbenden met andere risicofactoren voor maligniteit.

De behandelende arts-specialist dient het risico van een behandeling met de rechthebbende te bespreken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten van 15 mg.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten van 15 mg.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encodering in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une de demande de remboursement, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.09.2027.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.

Deze procedure die het mogelijk maakt een vergoeding te beginnen na een eerdere, niet-vergoede behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode worden toegepast, namelijk maximaal tot en met 30.09.2027.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit

pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie.

j) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib et filgotinib n'est jamais autorisé.

toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie.

j) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, sarilumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib, tofacitinib en filgotinib is nooit toegestaan.

u) Au § 10370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AA44	
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		859,95	859,95	8,00	12,10
	3963-147				***776,16***	***776,16***		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		30,5318	30,5318	0,2857	0,4321

v) Au § 10370200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) In § 10370200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AA44	
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		859,95	859,95	8,00	12,10
	3963-147				***776,16***	***776,16***		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		30,5318	30,5318	0,2857	0,4321

w) Au § 10370300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 10370300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AA44	
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		859,95	859,95	8,00	12,10
	3963-147				***776,16***	***776,16***		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		30,5318	30,5318	0,2857	0,4321

x) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
RINVOQ 15 mg		ABBVIE					ATC: L04AA44	
B-255	3963-147	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		859,95	859,95	8,00	12,10
	3963-147				***776,16***	***776,16***		
B-255 ***	7728-504	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		30,5318	30,5318	0,2857	0,4321

4° au chapitre VIII :

a) Au § 110008, les spécialités suivantes sont supprimées:

4° in hoofdstuk VIII :

a) In § 110008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZELBORAF 240 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L01EC01
	7736-291	***56 comprimés pelliculés, 240 mg***	***56 filmomhulde tabletten, 240 mg***		
A-28 *	7736-291	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		
A-28 **	7736-291	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		

16

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 novembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 november 2023.

F. VANDENBROUCKE