

Het is minderjarigen verboden deel te nemen aan de in het eerste lid bedoelde promotie-acties.

Art. 20. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 21. Onze Minister van Begroting en Onze Staatssecretaris voor Overheidsbedrijven zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

De Staatssecretaris voor Overheidsbedrijven,
B. TUYBENS

La participation aux actions promotionnelles visées à l'alinéa 1^{er} est interdite aux mineurs d'âge.

Art. 20. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 21. Notre Ministre du Budget et Notre Secrétaire d'Etat aux Entreprises publiques sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
Mme F. VAN DEN BOSSCHE

Le Secrétaire d'Etat aux Entreprises publiques,
B. TUYBENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 2237

[C - 2006/22518]

2 JUNI 2006. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de experimentele adjuvante behandeling van borstkanker door middel van de farmaceutische specialiteit Herceptin

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 56, § 2, eerste lid, 2°, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 13 maart 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 april 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 april 2006;

Gelet op het advies nr. 40.311/1 van de Raad van State, gegeven op 11 mei 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder de hierna vermelde voorwaarden kan tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en gespecialiseerde centra een overeenkomst worden gesloten waarbij een tegevoetkomst wordt verleend door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ter financiering van de adjuvante behandeling van rechthebbenden die borstkanker hebben, door middel van de farmaceutische specialiteit Herceptin :

1° de behandelde borstkanker is invasief, niet-gemetastaseerd, en vertoont een tumorale overexpressie van het HER2 gen bewezen door een positieve FISH test;

2° de behandelde borstkanker vertoont ofwel een aantasting van de lymfeklieren ofwel een tumor groter dan 10 millimeter diameter;

3° de rechthebbende heeft minstens 4 cycli adjuvante en/of neoadjuvante chemotherapie gekregen conform de als standaardtherapie erkende chemotherapie-schema's evenals een adjuvante radiotherapie indien nodig, maximum 6 maanden vooraf;

4° de rechthebbende heeft geen ejection fractie van haar linker ventrikel lager dan 55 % (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en/of een cardiale contra-indicatie.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 2237

[C - 2006/22518]

2 JUIN 2006. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le traitement adjuvant expérimental du cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 2°, remplacé par la loi du 10 août 2001;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 13 mars 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 avril 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 20 avril 2006;

Vu l'avis n° 40.311/1 du Conseil d'Etat, donné le 11 mai 2006 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans les conditions mentionnées ci-après peut être conclue, entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et des centres spécialisés, une convention par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement adjuvant de bénéficiaires atteintes d'un cancer du sein au moyen de la spécialité pharmaceutique Herceptin :

1° le cancer du sein qui est traité est invasif, non métastatique, et il présente une amplification du gène HER2 prouvée par un test de FISH positif;

2° le cancer traité présente soit un envahissement ganglionnaire, soit une tumeur de plus de 10 millimètres de diamètre;

3° la bénéficiaire a subi au moins 4 cycles de traitements chimiothérapeutiques adjuvants et/ou néo adjuvants conformes aux régimes de chimiothérapie reconnus comme standards ainsi qu'une radiothérapie adjuvante si nécessaire, maximum 6 mois auparavant;

4° la bénéficiaire ne présente pas une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 55 % (démonstré par MUGA scan ou échographie cardiaque) et/ou une contre-indication cardiaque.

Art. 2. De tegemoetkoming wordt verleend voor de toegediende behandelingen vanaf de registratiedatum van deze indicatie tot en met 31 mei 2007 en is beperkt tot een jaarlijkse begrotingsenveloppe van maximum 43.966.426 euro, verdeeld als volgt :

2006 : 20.900.801 euro,

2007 : 23.065.625 euro.

Art. 3. De betrokken overeenkomsten bevatten de volgende elementen :

1° de medische criteria zoals bepaald in artikel 1, 1° tot 4°, waaraan de rechthebbenden moeten voldoen;

2° het therapeutisch behandelings- en opvolgingsprotocol;

3° de voorwaarde waaraan de centra moeten voldoen is, op jaarbasis, het uitvoeren van operatieve ingrepen bij minstens 100 patiënten bij wie voor het eerst borstkanker gediagnosticeerd is (alle stadia).

Het bewijs bestaat in de mededeling van, voor 100 patiënten met borstkanker (alle stadia), nieuw gediagnosticeerd en geopereerd in het centrum in de loop van één jaar (2004 of 2005);

- Het verslag van het multidisciplinair oncologische overleg of

- Het operatieverslag van de belangrijkste operatieve ingreep samen met het anatomo-pathologisch verslag.

Al deze documenten worden geanonimiseerd voor de mededeling;

4° de verplichting om op basis van een multidisciplinair oncologische overleg het gebruik van de adjuvante behandeling met Herceptin bij een patiënt te verantwoorden, conform artikel 12 van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend;

5° het bedrag van de tegemoetkoming per behandeling (gebruikte flacons en administratiekosten);

6° de wijze van registratie van de noodzakelijke parameters en de wijze van rapportering aan het begeleidingscomité aangewezen door het Verzekeringscomité;

7° de verplichting tot medewerking aan een evaluatieprocedure zoals die zal worden vastgesteld door het begeleidingscomité en die minstens het registreren van de datum en de reden van stopzetting van de behandeling voorziet evenals de medewerking aan het opstellen van een eindrapport dat zal voorgelegd worden aan het Verzekeringscomité;

8° de financiële modaliteiten voor de betaling van de betrokken tegemoetkoming.

Art. 4. De betrokken tegemoetkoming wordt aangerekend op de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt, met uitzondering van artikel 3, 7°, buiten werking op 1 juni 2007 of, in voorkomend geval, de dag van inwerkingtreding van het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, met betrekking tot de specialiteit Herceptin voor de in artikel 1 vermelde indicatie of de eerste dag van de maand die volgt op de dag dat de genotifieerde negatieve beslissing, genomen op basis van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt meegegeed aan de betrokken centra.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Napels, 2 juni 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. L'intervention est due pour les traitements administrés à partir de la date d'enregistrement de cette indication jusqu'au 31 mai 2007 inclus, et elle est limitée à une enveloppe budgétaire annuelle de maximum 43.966.426 euros, selon l'imputation suivante :

2006 : 20.900.801 euros,

2007 : 23.065.625 euros.

Art. 3. Les conventions concernées comportent les éléments suivants :

1° Les critères médicaux tels que définis à l'article 1^{er}, 1° à 4°, auxquels les bénéficiaires doivent satisfaire;

2° Le protocole du traitement thérapeutique et du suivi;

3° La condition à laquelle les centres doivent satisfaire est de pratiquer au moins 100 interventions chirurgicales par an suite à un premier diagnostic de cancer du sein (de tout stade).

La preuve en sera faite par la communication, pour 100 patientes atteintes de cancer du sein, de tout stade, nouvellement diagnostiquées et opérées dans le centre au cours d'une année (2004 ou 2005);

- du rapport de concertation pluridisciplinaire d'oncologie ou

- du protocole opératoire de l'intervention chirurgicale principale accompagné du protocole anatomo-pathologique.

Tous ces documents seront anonymisés avant leur communication;

4° L'obligation de justifier l'indication du traitement adjuvant par Herceptin pour un patient donné par une concertation oncologique pluridisciplinaire visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés;

5° Le montant de l'intervention par traitement (flacons utilisés et frais administratifs);

6° La façon d'enregistrer les paramètres nécessaires et la façon dont il est fait rapport au comité d'accompagnement désigné par le comité de l'assurance;

7° L'obligation de coopérer à une procédure d'évaluation du traitement telle qu'elle sera fixée par le comité d'accompagnement et qui comprend au moins l'enregistrement de la date et de la raison d'arrêt du traitement ainsi que de coopérer à l'élaboration du rapport final qui sera transmis au Comité de l'assurance;

8° Les modalités financières pour le paiement de l'intervention en question.

Art. 4. Ladite intervention est imputée sur les frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et, à l'exception de l'article 3, 7°, cesse de produire ses effets le 1^{er} juin 2007 ou, le cas échéant, à la date de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, en ce qui concerne la spécialité Herceptin pour l'indication visée à l'article 1^{er}, ou le premier jour du mois qui suit le jour de la communication aux centres concernés de la décision négative notifiée, prise sur base de l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Napels, le 2 juin 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE