

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/008000]

13 AUGUSTUS 2024. — 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 22 juni 2016, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 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 programmawet van 22 december 2023.

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 27, 71, 98 en 117;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 28 mei 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 30 mei 2024 en op 12 en 19 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 15 en 31 mei 2024 en op 13 en 20 juni 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 5, 6, 20, 21 en 25 juni 2024;

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

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 8 juli 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.955/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 9 juli 2024 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/008000]

13 AOUT 2024. — 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 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, § 2*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 1^{er} 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 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023.

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 27, 71, 98 et 117;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14 et 28 mai 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 30 mai 2024 et les 12 et 19 juin 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 15 et 31 mai 2024 et des 13 et 20 juin 2024;

Vu les notifications au demandeur des 5, 6, 20, 21 et 25 juin 2024 ;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 8 juillet 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.955/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 9 juillet 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et 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	
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L02AE04	
A-27	4744-157	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/mL		
	4744-157				
A-27 *	7738-651	1 injectieflacon + ampul 15 mg suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable + ampoule 15 mg suspension injectable, 7,5 mg/mL		
A-27 **	7738-651	1 injectieflacon + ampul 15 mg suspensie voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable + ampoule 15 mg suspension injectable, 7,5 mg/mL		
ENERZAIR BREEZHALER + SENSOR 114 µg/46 µg/136 µg		NOVARTIS PHARMA		ATC: R03AL12	
B-346	4242-434	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 114 µg/dosis/ 46 µg/dosis/ 136 µg/dosis	30 poudres pour inhalation en gélule, 114 µg/dose/ 46 µg/dose/ 136 µg/dose	CR	
	4242-434				
FLUCON		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01BA07	
B-165	0830-570	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml	R	
	0830-570				
B-165 *	0707-471	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL	R	
B-165 **	0707-471	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 1 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 1 mg/mL	R	
OXYCONTIN 10 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05	
B-56	2065-563	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	R	
	2065-563				
B-56 *	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	R	
B-56 **	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	R	
B-56 ***	0785-113	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	R	
OXYCONTIN 80 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05	
B-56	2065-555	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	R	
	2065-555				
B-56 *	0785-147	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
B-56 **	0785-147	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
B-56 ***	0785-147	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	R	
TIMOLOL FALCON		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01ED01	
B-168	1350-396	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml	G	

B-168 *	1350-396 0747-246	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL	G	
B-168 **	0747-246	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 5 mg/mL	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EUSAPRIM FORTE			ASPEN PHARMA IRELAND LTD			ATC: J01EE01		
C-37	0040-659	10 tabletten, 800 mg / 160 mg	10 comprimés, 800 mg / 160 mg	R	8,25	8,25	1,93	1,93
	0040-659				2,18	2,18		
C-37 *	0706-853	1 tablet, 800 mg/ 160 mg	1 comprimé, 800 mg/ 160 mg	R	0,2810	0,2810		
C-37 **	0706-853	1 tablet, 800 mg/ 160 mg	1 comprimé, 800 mg/ 160 mg	R	0,2310	0,2310		
C-37 ***	0706-853	1 tablet, 800 mg/ 160 mg	1 comprimé, 800 mg/ 160 mg	R	0,2883	0,2883	0,1930	0,1930
INUVAIR 200/6 µg/dosis			CHIESI			ATC: R03AK08		
B-245	3417-805	120 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 200 µg/dose	CR	39,19	39,19	5,92	9,96
	3417-805				27,63	27,63		
B-245 *	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	35,6600	35,6600		
B-245 **	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	29,2900	29,2900		
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose			CHIESI			ATC: R03AK08		
B-245	3478-997	360 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose	CR	92,73	92,73	8,00	12,10
	3478-997				75,00	75,00		
B-245 *	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose	CR	28,8700	28,8700		
B-245 **	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose	CR	26,5000	26,5000		
INUVAIR NEXTHALER 200 µg + 6 µg/dose			CHIESI			ATC: R03AK08		
B-245	3417-797	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 200 µg/dose	CR	39,27	39,27	5,93	9,98
	3417-797				27,70	27,70		
B-245 *	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	35,7500	35,7500		
B-245 **	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	29,3600	29,3600		
NOZINAN			NEURAPXPHARM BELGIUM			ATC: N05AA02		
B-69	0122-275	20 tabletten, 100 mg	20 comprimés, 100 mg		9,30	9,30	0,80	1,33
	0122-275				3,00	3,00		

B-69 *	0713-305	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1935	0,1935		
B-69 **	0713-305	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1590	0,1590		
B-69 ***	0713-305	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,1966	0,1966	0,0400	0,0665

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 2150000, worden de volgende specialiteiten geschrapd:

a) Au § 2150000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
INTEGRILIN 0,75 mg/ml GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: B01AC16								
	0769-174	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,75 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,75 mg/ml					
B-237 *	0769-174	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,75 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,75 mg/mL	R				
B-237 **	0769-174	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 0,75 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 0,75 mg/mL	R				
INTEGRILIN 2 mg/ml GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: B01AC16								
	0769-182	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml					
B-237 *	0769-182	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2 mg/mL	R				
B-237 **	0769-182	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2 mg/mL	R				

b) In § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapd:

b) Au § 2230000, la spécialités suivantes est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DONEPEZIL TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: N06DA02								
B-254	2889-848	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	G				
	2889-848							
B-254 *	0753-848	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G				
B-254 **	0753-848	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G				
B-254 ***	0753-848	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G				

c) In § 2980000, wordt de volgende specialiteit geschrapd:

c) Au § 2980000, la spécialités suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
REPLAGAL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A16AB03								
	7730-674	1 ampul 3,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 3,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL					

Fa-10 *	7730-674	0,2 3,5 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL		
Fa-10 **	7730-674	0,2 3,5 mL oplossing voor infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion, 1 mg/mL		

d) In § 4100000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: d) Au § 4100000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BEROMUN 1 mg/5 ml		EUMEDICA		ATC: L03AX11	
A-28 **	0785-303	4 injectieflacons 1 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,2 mg/mL 1 injectieflacon (+ ampul) 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,2 mg/mL	4 flacons injectables 1 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,2 mg/mL 1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,2 mg/mL		

e) In § 5080000, wordt de volgende specialiteit geschrapt : e) Au § 5080000, la spécialités suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INTELENCE 25 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AG04	
A-20	3004-363 3004-363	120 tabletten, 25 mg	120 comprimés, 25 mg		
A-20 *	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		
A-20 **	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		
A-20 ***	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		

f) In § 8920000, wordt de volgende specialiteit geschrapt: f) Au § 8920000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OBIZUR 500 IU		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD14	
A-127 **	7721-079	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 500 IU	T	

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 180208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 180208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-emtansine (T-DM1), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de adjuvante

3° au chapitre VIII :

a) Au § 180208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 180208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab-emtansine (T-DM1), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes

behandeling van volwassen rechthebbenden met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling en die zich niet in de situatie cT1a-b/N0 bevonden voor voorafgaand aan hun operatie.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $> \text{ of } = 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $> \text{ of } = 4,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie voor maximaal 14 cycli.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken (pathologierapport) die de afwezigheid van een complete pathologische respons (pCR) bevestigen en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens (resultaat van In Situ Hybridisatie test) bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- In het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie gedurende maximaal 14 cycli.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en andere anti-HER2 therapieën is niet toegestaan.

atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 et qui n'étaient pas dans la situation cT1a-b / N0 avant leur chirurgie.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $> \text{ ou } = 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $> \text{ ou } = 4,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) et pendant 14 cycles au maximum.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) sont remplies.
- Que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical avec toutes les pièces justificatives (rapport de pathologie) confirmant l'absence d'une réponse pathologique complète du patient et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ).
- Disposer dans le dossier médical du bénéficiaire le du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) durant au maximum 14 cycles.

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

h) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine d'autres thérapies anti-HER2 n'est pas autorisé.

b) In § 410108, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 410108, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GAVRETO 100 mg		ROCHE		ATC: L01EX23	
	7736-804	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		
A-65 *	7736-804	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	
A-65 **	7736-804	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	T	

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, 13 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

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 13 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/008001]

13 AUGUSTUS 2024. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

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, artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 augustus 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 6 augustus 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 77.012/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 6 augustus 2024 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/008001]

13 AOÛT 2024. — 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

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, l'article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 août 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 6 août 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 77.012/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 6 août 2024 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 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes: