

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.
- h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- savoir que le remboursement simultané du trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé

b) In § 430208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 430208, les spécialités suivantes sont insérées:

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

ENHERTU 100 mg				DAIICHI SANKYO BELGIUM				ATC: L01FD04	
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	T	1600,00	1600,00			
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100			
		1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg		1696,0000	1696,0000			

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt XVI.5.7. wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale IL-4R/IL13R antagonist voor subcutaan gebruik bij chronische prurigo nodularis. : B-384 ».

Het punt XXII.13. wordt toegevoegd, luidende : « Preparaten bestemd voor de routinepreventie van hereditair angio-oedeem types I en II. : Fa-28 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

B06AC06 - BEROTRALSTAT

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2024.
Brussel, 13 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point XVI.5.7. est inséré, rédigé comme suit : « Antagoniste monoclonal IL-4R/IL-13R pour usage sous-cutané dans le traitement du prurigo nodulaire chronique. : B-384 ».

Le point XXII.13. est inséré, rédigé comme suit : « Les préparations destinées à la prévention de routine d'angio-oedème héréditaire de type I et II. : Fa-28 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

B06AC06 - BEROTRALSTAT

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} août 2024.
Bruxelles, le 13 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2024/008004]

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, gecoordeerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 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 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter/2 ingevoegd 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;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2024/008004]

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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l'article 35ter/2 inséré 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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 16 juli 2024;
 Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 augustus 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 6 augustus 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 6 augustus 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 september 2024;

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 8 augustus 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 77.015/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk I:

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

Vu la communication aux demandeurs le 16 juillet 2024;
 Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 août 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 6 août 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 6 août 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} septembre 2024;

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 8 août 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 77.015/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 8 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° au chapitre I:

a) 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	
NPLATE 125 µg AMGEN ATC: B02BX04									
A-95 *	7725-518	1 injectieflacon 125 µg poeder voor oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg poudre pour solution injectable, 125 µg		256,07	256,07			
	7725-518	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg		278,5400	278,5400			
A-95 **	7725-518	1 injectieflacon 125 µg oplossing voor injectie, 125 µg	1 flacon injectable 125 µg solution injectable, 125 µg		271,4300	271,4300			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2024.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Brussel, 13 augustus 2024.

Bruxelles, le 13 août 2024.