

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

2026 – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen

2026 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments

De Minister van Sociale Zaken,**Le Ministre des Affaires sociales,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 31septies § 2, *vierde lid et § 8, eerste lid*, ingevoegd bij de wet van 12 mei 2024 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2025;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 31septies § 2, *alinéa 4 et § 8, alinéa 1er*, inséré par la loi du 12 mai 2024 et modifié par la loi du 19 décembre 2025 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen, vooral artikel 14 § 2;

Vu l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès rapide aux médicaments, article 14 § 2 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op XX.XXXX met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX XX.XXXX, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:**Arrête:**

Artikel 1. – In de lijst van het koninklijk besluit van 14 februari 2026 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij vroege toegang en bij snelle toegang tot geneesmiddelen, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. - A la liste de l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès rapide aux médicaments, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

a) Er wordt een punt 1 toegevoegd, luidende:

a) Il est inséré un point 1 rédigé comme suit:

Paragraaf 1**Paragraphe 1**

Werkzaam bestanddeel = Tarlatamab

Principe actif = Tarlatamab

a) Indicatie = kleincellig longcarcinoom in uitgebreid stadium (ES-SCLC), 2L+, na eerstelijnsbehandeling met platinum-gebaseerde chemotherapie

a) Indication = Carcinome pulmonaire à petites cellules au stade étendu (ES SCLC), en 2e ligne ou plus, après un traitement de première ligne à base de chimiothérapie au platine

b) Posologie = 10 mg elke 2 weken, toegediend als intraveneuze infusie van 1 uur

b) Posologie = 10 mg toutes les 2 semaines, administré en perfusion intraveineuse d'une heure.

c) Inclusiecriteria

c) Critères d'inclusion

1. Enkel patiënten die zijn opgenomen in het compassionate use programma komen in aanmerking voor tijdelijke tegemoetkoming.

1. Seuls les patients inclus dans le programme d'usage compassionnel sont éligibles à une intervention temporaire.

2. De patiënt is ≥ 18 jaar oud en heeft een levensverwachting van ≥ 12 weken.
3. Histologisch of cytologisch bevestigde ES SCLC met aangetoonde progressie of herval na eerstelijns platinumgebaseerde chemotherapie $\pm$ anti PD (L)1.
4. Adequate hematologische en orgaanfunctie (lever, nieren, stolling, longen en hart)
5. De behandelend arts verbindt zich ertoe voor elke patiënt een individuele aanvraag in te dienen bij het RIZIV en te voldoen aan de vereiste datacollectie.
6. Het behandelend centrum beschikt over 24/7 hospitalisatiemogelijkheden alsook een intensievezorgafdeling (ICU) met reddingsmedicatie. Het zorgteam is opgeleid en ervaren in de behandeling van CRS en ICANS.
7. Het zorgteam van het behandelend centrum heeft ervaring met tarlatamab in klinische studies, en/of aantoonbare ervaring met de uitvoering van klinische studies bij voorkeur in een vergelijkbare therapeutische indicatie.
8. De tijdelijke tegemoetkoming wordt uitsluitend toegestaan indien IMDYLLTRA wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.
9. De behandeling wordt voortgezet tot ziekteprogressie of tot het optreden van onaantoonbare toxiciteit.

d) Exclusiecriteria

1. De patiënt komt in aanmerking voor een lopende klinische studie met IMDYLLTRA of een ander IMP (Investigational Medicinal Product) in de CUP-indicatie.
2. De patiënt vertoont symptomen en/of klinische tekenen en/of radiografische tekenen die wijzen op een acute en/of ongecontroleerde actieve systemische infectie binnen 7 dagen vóór de eerste toediening van IMDYLLTRA.
3. De patiënt is niet in staat te voldoen aan de vereisten voor een ziekenhuisopname en monitoring na toediening van IMDYLLTRA.
4. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.
5. De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor een van de producten of bestanddelen die tijdens de toediening worden gebruikt.

2. Le patient est âgé de ≥ 18 ans et a une espérance de vie de ≥ 12 semaines.
3. ES SCLC confirmé histologiquement ou cytologiquement avec progression ou rechute après une chimiothérapie de première ligne à base de platine $\pm$ anti PD(L)1.
4. Fonction hématologique et fonction d'organe adéquates (foie, reins, coagulation, poumons et cœur).
5. Le médecin traitant s'engage à introduire une demande individuelle pour chaque patient auprès de l'INAMI et à respecter les exigences de collecte de données.
6. Le centre traitant dispose d'une capacité d'hospitalisation 24/7 ainsi que d'une unité de soins intensifs (ICU) avec accès à des médicaments de secours. L'équipe soignante a été formée et possède une expérience dans la prise en charge du CRS et de l'ICANS.
7. L'équipe soignante du centre traitant a une expérience du tarlatamab dans des études cliniques et/ou une expérience démontrable dans la conduite d'essais cliniques, de préférence dans une indication thérapeutique similaire.
8. L'intervention temporaire est accordée exclusivement si IMDYLLTRA est prescrit par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence professionnelle particulière en oncologie.
9. Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

d) Critères d'exclusion

1. Le patient est éligible à un essai clinique en cours avec IMDYLLTRA ou un autre IMP (Investigational Medicinal Product) dans l'indication du CUP.
2. Le patient présente des symptômes et/ou des signes cliniques et/ou des signes radiographiques indiquant une infection systémique active aiguë et/ou non contrôlée dans les 7 jours précédant la première administration d'IMDYLLTRA.
3. Le patient est incapable de satisfaire aux exigences d'une hospitalisation et d'une surveillance après l'administration d'IMDYLLTRA.
4. Le patient est enceinte ou allaite.
5. Le patient présente une hypersensibilité connue à l'un des produits ou composants utilisés lors de l'administration.

b) In punt 1, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au point 1, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)		
Verpakkingen		Conditionnements
IMDYLLTRA 1 mg	AMGEN	ATC: L01FX33
1 injectieflacon (glas) 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - 2 injectieflacons (glas) 7 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie		1 flacon injectable (verre) 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - 2 flacons injectables (verre) 7 mL solvant pour solution pour perfusion

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

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,

In afwezigheid van Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding;
Minister van Consumentenbescherming, Sociale Fraudebestrijding, Personen met een handicap en Gelijke Kansen

En l'absence du Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté ; Ministre de la Protection des consommateurs, de la Lutte contre la fraude sociale, des Personnes handicapées et de l'Égalité des chances

Rob
Beenders
(Signature)

Digitally signed by
Rob Beenders
(Signature)
Date: 2026.07.23
15:01:10 +02'00'

Rob BEENDERS