

66.336/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUIN 2019. - 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.

La 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^{er}, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 avril 2005, § 2, alinéa 3, 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, § 3, alinéa 8, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, quatrième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

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, les articles 60, 66 et 130

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises bijle 7 août 2018, les 2, 7 et 23 octobre 2018, le 18 décembre 2018, le 9 janvier 2019, le 26 mars 2019, les 2 et 23 avril 2019 et le 7 mai 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16, 17, 21, 24, 27, 28 et 30 août 2018, les 3, 4, 6 et 17 septembre 2018, les 21, 26 et 29 octobre 2018, les 6 et 7 novembre 2018, les 9 et 14 janvier 2019, le 26 mars 2019, le 2 et 23 avril 2019 et les 7, 13 et 14 mai 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 13 et 16 novembre 2018, le 22 janvier 2019, le 18 mars 2019, les 23, 24 et 25 avril 2019 et les 9, 16 et 23 mai 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'ensemble des

JUNI 2019. – 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, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, § 2, derde lid, 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, artikel 35ter, § 1, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

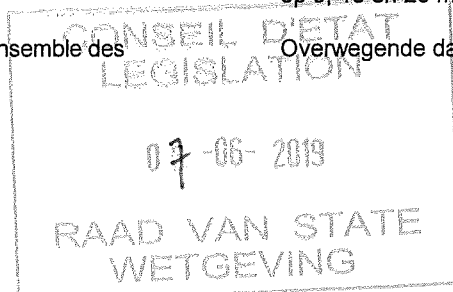
Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 60, 66 en 130

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 augustus 2018, op 2, 7 en 23 oktober 2018, op 18 december 2018, op 9 januari 2019, op 26 maart 2019, op 2 en 23 april 2019 en op 7 mei 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16, 17, 21, 24, 27, 28 en 30 augustus 2018, op 3, 4, 6 en 17 september 2018, op 21, 26 en 29 oktober 2018, op 6 en 7 november 2018, op 9 en 14 januari 2019, op 26 maart 2019, op 2 en 23 april 2019 en op 7, 13 en 14 mei 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 en 16 november 2018, op 22 januari 2019, op 18 maart 2019, op 23, 24 en 25 april 2019 en op 9, 16 en 23 mei 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot alle specialiteiten



spécialités reprises dans cet arrêté ministériel, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs du 30 janvier 2019, du 30 avril 2019, des 20, 21 et 27 mai 2019 et du 3 juin 2019 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que nous étions dans l'attente de la publication officielle au Moniteur Belge de la base légale relative au chapitre VIII et à son entrée en vigueur ce 1^{er} juillet 2019, et vu le fait que cette base légale a été publiée ce mercredi 5 juin 2019 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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° au chapitre IV-B :

a) le § 1560000 est supprimé (VESANOID) ;

Paragraphe 1560000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 1560000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 10000 du chapitre VIII pour le remboursement de Vesanoïd dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 1560000 qui ont été délivrées pour le Vesanoïd avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

b) Au § 2120100, les spécialités suivantes sont supprimées:

vermeld in dit ministerieel besluit, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, lid 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 30 januari 2019, op 30 april 2019, op 20, 21 en 27 mei 2019 en op 3 juni 2019 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de officiële publicatie in het Belgisch Staatsblad werd afgewacht van de wettelijke basis m.b.t. hoofdstuk VIII en de inwerkingtreding ervan op 1 juli 2019, en gelet op het feit dat deze wettelijke basis gepubliceerd werd op woensdag 5 juni 2019;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. - In de bijlage I 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) § 1560000 wordt geschrapt (VESANOID);

Paragraaf 1560000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 1560000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 10000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Vesanoïd bij acute promyélocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 1560000 voor Vesanoïd die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

b) In § 2120100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XC03
A-28 *	7703-713	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XC03
A-28 *	7722-945	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL		
	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		
KANJINTI 150 mg		AMGEN		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XC03
A-28 *	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		
	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XC03
A-28 *	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		

c) Au § 2120200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 2120200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XC03
A-28 *	7703-713	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		

HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01XC03
	7722-945	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL			
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL			
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL			
KANJINTI 150 mg		AMGEN		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01XC03
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg			
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg			
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg			
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01XC03
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg			
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg			
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg			

d) Au § 2120300, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 2120300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	
	7703-713	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
HERZUMA 150 mg		MUNDIPHARMA		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	
	7722-945	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		
KANJINTI 150 mg		AMGEN		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	

	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01XC03	
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		

e) le § 2590000 est supprimé (GLIVEC) ;

Paragraphe 2590000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 2590000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 31000 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans les tumeurs stromales gastro-intestinales. A titre transitoire, les autorisations § 2590000 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

e) § 2590000 wordt geschrapt (GLIVEC);

Paragraaf 2590000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 2590000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 31000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij gastrointestinale stromale tumoren. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 2590000 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

f) le § 3480000 est supprimé (TRISENOX) ;

Paragraphe 3480000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 3480000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 40200 du chapitre VIII pour le remboursement de TRISENOX dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 3480000 qui ont été délivrées pour le TRISENOX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

f) § 3480000 wordt geschrapt (TRISENOX);

Paragraaf 3480000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 3480000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 40200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van TRISENOX bij acute promyelocytair leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3480000 voor TRISENOX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

g) au § 3730100, les modalités de remboursement reprises en annexe sont insérées:

g) in § 3730100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage toegevoegd:

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation en tiers payant

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TARCEVA après échec d'au moins un traitement par chimiothérapie (§3730100 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1^{er} février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts- specialist in de medische oncologie of in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:

☐ Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom lijdt en dat ten minste één voorafgaande chemotherapie gefaald heeft bij deze patiënt van wie de tumor de EGFR (epidermal growth factor receptor) vertoont bij een immunohistochemische test waarbij minstens 10% van de cellen positief reageren (§ 3730100).

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van TARCEVA nodig heeft

III.1. Eerste aanvraag

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

☐ bij wie een behandeling met TARCEVA in monotherapie zal worden opgestart na falen van minimum een voorafgaande chemotherapie (§ 3730100)

III.2. Verlenging

☐ Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie een verlenging van de behandeling noodzakelijk is.

De vergoeding is beperkt tot een maximum van 6 maanden en kan verlengd worden voor periodes van maximum 6 maanden. Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met TARCEVA te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van TARCEVA vereist.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

h) le § 3730200 est supprimé (TARCEVA) ;
Paragraphe 3730200

h) § 3730200 wordt geschrapt (TARCEVA);
Paragraaf 3730200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 3730200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 50200 du chapitre VIII pour le remboursement d'erlotinib comme traitement en maintenance dans le cancer bronchique non à petites cellules localement

Deze paragraaf 3730200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 50200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van erlotinib als onderhoudsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-

avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730200 qui ont été délivrées pour le TARCEVA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3730200 voor TARCEVA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

i) le § 3730300 est supprimé (TARCEVA) ;
Paragraphe 3730300

i) § 3730300 wordt geschrapt (TARCEVA);
Paragraaf 3730300

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 3730300 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 50100 du chapitre VIII pour le remboursement d'erlotinib comme traitement de première ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730300 qui ont été délivrées pour le TARCEVA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 3730300 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 50100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van erlotinib als eerstelijnsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3730300 voor TARCEVA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

j) le § 3760200 est supprimé (ERBITUX) ;
Paragraphe 3760200

j) § 3760200 wordt geschrapt (ERBITUX);
Paragraaf 3760200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 3760200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 60000 du chapitre VIII pour le remboursement de cetuximab dans le cancer colorectal métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 3760200 qui ont été délivrées pour l'ERBITUX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 3760200 van hoofdstuk IV wordt vervangen door paragraaf 60000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van cetuximab bij gemetastaseerd colorectaal carcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3760200 voor ERBITUX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

k) le § 4840000 est supprimé (VECTIBIX) ;
Paragraphe 4840000

k) § 4840000 wordt geschrapt (VECTIBIX);
Paragraaf 4840000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 4840000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 70000 du chapitre VIII pour le remboursement de panitumumab dans le cancer colorectal métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 4840000 qui ont été délivrées pour le panitumumab avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 4840000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 70000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van panitumumab bij gemetastaseerd colorectaal carcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 4840000 voor panitumumab die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

l) le § 5140000 est supprimé (TYVERB) ;
Paragraphe 5140000

l) § 5140000 wordt geschrapt (TYVERB);
Paragraaf 5140000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 5140000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 80300 du chapitre VIII pour le remboursement de lapatinib en association à la capecitabine dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5140000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité

Deze paragraaf 5140000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 80300 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met capecitabine bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 5140000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid

conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

m) le § 5680000 est supprimé;

m) § 5680000 wordt geschrapt

Paragraphe 5680000

Paragraaf 5680000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 5680000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 90000 du chapitre VIII pour le remboursement de gefitinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 5680000 qui ont été délivrées pour GEFITINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 5680000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 90000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van gefitinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §5680000 voor GEFITINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

n) le § 5860000 est supprimé (TYVERB) ;

n) § 5860000 wordt geschrapt (TYVERB);

Paragraphe 5860000

Paragraaf 5860000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 5860000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 80100 du chapitre VIII pour le remboursement de lapatinib en association à un inhibiteur de l'aromatase dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5860000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 5860000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 80100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met een aromataseremmer bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 5860000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

o) le § 6030100 est supprimé (TASIGNA) ;

o) § 6030100 wordt geschrapt (TASIGNA);

Paragraphe 6030100

Paragraaf 6030100

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6030100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 100100 du chapitre VIII pour le remboursement de TASIGNA dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations §6030100 qui ont été délivrées pour le TASIGNA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6030100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 100100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van TASIGNA bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6030100 voor TASIGNA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

p) le § 6030200 est supprimé (TASIGNA) ;

p) § 6030200 wordt geschrapt (TASIGNA);

Paragraphe 6030200

Paragraaf 6030200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6030200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 100200 du chapitre VIII pour le remboursement de TASIGNA dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 6030200 qui ont été délivrées pour le TASIGNA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6030200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 100200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van TASIGNA bij pediatrisch chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6030200 voor TASIGNA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

q) Au § 6430000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 6430000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ZELBORAF 240 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE15
	7701-907	56 comprimés pelliculés, 240 mg	56 filmomhulde tabletten, 240 mg		
A-28 *	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		
A-28 **	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		

r) le § 6650000 est supprimé (XALKORI) ;

r) § 6650000 wordt geschrapt (XALKORI);

Paragraphe 6650000

Paragraaf 6650000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6650000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 120100 du chapitre VIII pour le remboursement de crizotinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 6650000 qui ont été délivrées pour le XALKORI avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6650000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 120100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van crizotinib bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6650000 voor XALKORI die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

s) le § 6890000 est supprimé (BOSULIF) ;

s) § 6890000 wordt geschrapt (BOSULIF);

Paragraphe 6890000

Paragraaf 6890000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6890000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 130000 du chapitre VIII pour le remboursement de Bosulif dans la leucémie myéloïde chronique. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 6890000 qui ont été délivrées pour le Bosulif avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6890000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 130000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Bosulif bij chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 6890000 voor Bosulif die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

t) le § 6950000 est supprimé (TAFINLAR) ;

t) § 6950000 wordt geschrapt (TAFINLAR);

Paragraphe 6950000

Paragraaf 6950000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6950000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 140100 du chapitre VIII pour le remboursement de dabrafenib en monothérapie dans le mélanome avancé (non résecable ou métastatique). A titre transitoire, les autorisations § 6950000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6950000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 140100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van dabrafenib in monotherapie bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6950000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

u) le § 6980100 est supprimé (PERJETA) ;

u) § 6980100 wordt geschrapt (PERJETA);

Paragraphe 6980100

Paragraaf 6980100

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6980100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 150100 du chapitre VIII pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable avec atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980000 qui ont été délivrées pour le Perjeta avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6980100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 150100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6980000 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

v) le § 6980200 est supprimé (PERJETA) ;

v) § 6980200 wordt geschrapt (PERJETA);

Paragraphe 6980200

Paragraaf 6980200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 6980200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 150200 du chapitre VIII pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable sans atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980000 qui ont été délivrées pour le Perjeta avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 6980200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 150200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6980000 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

w) le § 7010000 est supprimé (TYVERB) ;

w) § 7010000 wordt geschrapt (TYVERB);

Paragraphe 7010000

Paragraaf 7010000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7010000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 80200 du chapitre VIII pour le remboursement de lapatinib en association au trastuzumab dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 7010000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7010000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 80200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met trastuzumab bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7010000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

x) le § 7030000 est supprimé (HERCEPTIN) ;

x) § 7030000 wordt geschrapt (HERCEPTIN);

Paragraphe 7030000

Paragraaf 7030000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7030000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 160100 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 7030000 qui ont été délivrées pour le Herceptin 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7030000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 160100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7030000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

y) le § 7040000 est supprimé (HERCEPTIN) ;

y) § 7040000 wordt geschrapt (HERCEPTIN);

Paragraphe 7040000

Paragraaf 7040000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7040000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 160200 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le traitement en adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §7040000 qui ont été délivrées pour le Herceptin 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7040000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 160200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7040000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

z) le § 7050000 est supprimé (GIOTRIF) ;

Paragraphe 7050000

z) § 7050000 wordt geschrapt (GIOTRIF);

Paragraaf 7050000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7050000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 170000 du chapitre VIII pour le remboursement d'afatinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations §7050000 qui ont été délivrées pour l'afatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7050000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 170000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van afatinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7050000 voor afatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

aa) le § 7340000 est supprimé (KADCYLA) ;

Paragraphe 7340000

aa) § 7340000 wordt geschrapt (KADCYLA);

Paragraaf 7340000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7340000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 180000 du chapitre VIII pour le remboursement de trastuzumab-emtansine dans le cancer du sein métastatique ou localement avancé non résecable. A titre transitoire, les autorisations §7340000 qui ont été délivrées pour le KADCYLA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7340000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 180000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trastuzumab-emtansine bij niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7340000 voor KADCYLA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ab) le § 7620000 est supprimé (IMBRUVICA) ;

Paragraphe 7620000

ab) § 7620000 wordt geschrapt (IMBRUVICA);

Paragraaf 7620000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7620000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 190100 du chapitre VIII pour le remboursement d'imbruvica dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7620000 qui ont été délivrées pour l'imbruvica avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7620000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 190100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Imbruvica bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7620000 voor Imbruvica die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ac) Au § 7650100, les spécialités suivantes sont supprimées:

ac) In § 7650100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

				Opm	
SPRYCEL 100 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
SPRYCEL 20 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
SPRYCEL 50 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
SPRYCEL 70 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		

ad) Au § 7650200, les spécialités suivantes sont
supprimées:

ad) In § 7650200, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
SPRYCEL 20 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
SPRYCEL 50 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
SPRYCEL 70 mg					
		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		

ae) Au § 7650300, les spécialités suivantes sont supprimées:

ae) In § 7650300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		
SPRYCEL 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		
SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		
SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)	ATC: L01XE06
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		

af) le § 7800000 est supprimé (ZYDELIG) ;
Paragraphe 7800000

af) § 7800000 wordt geschrapt (ZYDELIG);
Paragraaf 7800000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7800000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 210000 du chapitre VIII pour le remboursement de ZYDELIG dans la leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7800000 qui ont été délivrées pour le ZYDELIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 7800000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 210000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van ZYDELIG bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7800000 voor ZYDELIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ag) le § 7870000 est supprimé (ICLUSIG);
Paragraphe 7870000

ag) § 7870000 wordt geschrapt (ICLUSIG);
Paragraaf 7870000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 7870000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 220000 du chapitre VIII pour le remboursement d'ICLUSIG dans la leucémie. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 7870000 qui ont été délivrées

Deze paragraaf 7870000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 220000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van ICLUSIG bij leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 7870000

pour l'ICLUSIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

ah) le § 8230000 est supprimé (IMBRUVICA);

Paragraphe 8230000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8230000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 190200 du chapitre VIII pour le remboursement d'Imbruvica dans la macroglobulinémie de Waldenström (MW). A titre transitoire, les autorisations § 8230000 qui ont été délivrées pour l'Imbruvica avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

ai) le § 8270100 est supprimé ;

Paragraphe 8270100

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8270100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30100 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270100 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

aj) le § 8270200 est supprimé;

Paragraphe 8270200

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8270200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30200 du chapitre VIII pour le remboursement d'Imatinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270200 qui ont été délivrées pour l'Imatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

ak) le § 8270300 est supprimé;

Paragraphe 8270300

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8270300 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30300 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte après échec de l'interféron alpha. A titre transitoire, les autorisations § 8270300 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

voor ICLUSIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ah) § 8230000 wordt geschrapt (IMBRUVICA);

Paragraaf 8230000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 8230000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 190200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Imbruvica bij Waldenströms macroglobulinemie (WM). Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8230000 voor Imbruvica die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ai) § 8270100 wordt geschrapt;

Paragraaf 8270100

Supprimé au 01.07.2019

Deze paragraaf 8270100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270100 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

aj) § 8270200 wordt geschrapt;

Paragraaf 8270200

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 8270200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van imatinib bij nieuw gediagnosticeerde adulte chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270200 voor Imatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ak) § 8270300 wordt geschrapt;

Paragraaf 8270300

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 8270300 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30300 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie na falen van interferon-alfa. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270300 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

al) le § 8270400 est supprimé;
Paragraphe 8270400

al) § 8270400 wordt geschrapt;
Paragraaf 8270400

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8270400 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30400 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en crise blastique. A titre transitoire, les autorisations § 8270400 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8270400 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30400 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270400 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

am) le § 8270500 est supprimé;
Paragraphe 8270500

am) § 8270500 wordt geschrapt;
Paragraaf 8270500

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8270500 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30500 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en phase accélérée. A titre transitoire, les autorisations § 8270500 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8270500 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30500 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270500 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

an) le § 8270600 est supprimé;
Paragraphe 8270600

an) § 8270600 wordt geschrapt;
Paragraaf 8270600

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8270600 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30600 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270600 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8270600 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30600 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270600 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ao) le § 8270700 est supprimé;
Paragraphe 8270700

ao) § 8270700 wordt geschrapt;
Paragraaf 8270700

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8270700 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30700 du chapitre VIII pour le remboursement de IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270700 qui ont été délivrées pour le IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8270700 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30700 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij nieuw gediagnosticeerde adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270700 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ap) le § 8270800 est supprimé;

ap) § 8270800 wordt geschrapt;

Paragraphe 8270800

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8270800 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 30800 du chapitre VIII pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte réfractaire ou en rechute. A titre transitoire, les autorisations § 8270800 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

aq) au § 8270900, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8270900

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du les patients adultes dans une des situations suivantes :

- dermatofibrosarcome protuberans non résécable
- dermatofibrosarcome protuberans en rechute et/ou métastatique ne relevant pas d'un traitement chirurgical.

a') Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est partiellement remplacé par le paragraphe 30900 du chapitre VIII, notamment pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

d) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

ar) le § 8271000 est supprimé (GLIVEC);

Paragraaf 8270800

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 8270800 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 30800 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van IMATINIB bij recidiverende of refractaire adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270800 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

aq) in §8270900, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8270900

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- niet-reseceerbare dermatofibrosarcoma protuberans
- terugkerende en/of gemetastaseerde dermatofibrosarcoma protuberans die niet in aanmerking komt voor chirurgie.

a') Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV is gedeeltelijk vervangen door paragraaf 30900 van hoofdstuk VIII, namelijk voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasma met eosinofilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasma met eosinofilie die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

d) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

e) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

ar) § 8271000 wordt geschrapt (GLIVEC);

au) le § 8450100 est supprimé (ZYKADIA);
Paragraphe 8450100

au) § 8450100 wordt geschrapt (ZYKADIA);
Paragraaf 8450100

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8450100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 230100 du chapitre VIII pour le remboursement de ceritinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon non à petites cellules avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8450100 qui ont été délivrées pour le ceritinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8450100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 230100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van ceritinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8450100 voor ceritinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

av) le § 8450200 est supprimé (ZYKADIA);
Paragraphe 8450200

av) § 8450200 wordt geschrapt (ZYKADIA);
Paragraaf 8450200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8450200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 230200 du chapitre VIII pour le remboursement de ceritinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon non à petites cellules avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8450200 qui ont été délivrées pour le ceritinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8450200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 230200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van ceritinib voor vervolgperiodes bij gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8450200 voor ceritinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ax) le § 8480000 est supprimé (TAGRISSO);
Paragraphe 8480000

ax) § 8480000 wordt geschrapt (ZYKADIA);
Paragraaf 8480000

Supprimé le 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8480000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 240100 du chapitre VIII pour le remboursement d'osimertinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté pendant ou après progression sous un TKI. A titre transitoire, les autorisations § 8480000 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8480000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 240100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van osimertinib bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom tijdens of na progressie op een TKI. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8480000 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ay) le § 8560000 est supprimé (TAFINLAR);
Paragraphe 8560000

ay) § 8560000 wordt geschrapt (TAFINLAR);
Paragraaf 8560000

Supprimé le 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 8560000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 140200 du chapitre VIII pour le remboursement de dabrafenib en combinéthérapie dans le mélanome avancé (non résecable ou métastatique). A titre transitoire, les autorisations § 8560000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 8560000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 140200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van dabrafenib in combinatietherapie bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8560000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

az) le § 8570000 est supprimé (MEKINIST);

Paragraphe 8570000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 8570000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 250000 du chapitre VIII pour le remboursement de trametinib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8570000 qui ont été délivrées pour le trametinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

ba) au § 8910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) pour autant que le patient entre en ligne de compte pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) et pour autant que:

1) soit une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou le traitement a été arrêté parce que le patient était devenu intolérant au traitement;

2) soit une délétion 17p ou une mutation TP53 n'a pas été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou les traitements ont été arrêtés parce que le patient était devenu intolérant aux traitements).

a') Ce paragraphe 8910000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 260000 du chapitre VIII pour le remboursement de VENCLYXTO dans la leucémie lymphoïde chronique chez des patients avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui ne sont pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 8910000 qui ont été délivrées pour le VENCLYXTO dans la leucémie lymphoïde chronique chez des patients avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui ne sont pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dès le semaine 5.

az) § 8570000 wordt geschrapt (MEKINIST);

Paragraaf 8570000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 8570000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 250000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van trametinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8570000 voor trametinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

ba) in § 8910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) en voor zover:

1) ofwel bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie vastgesteld werd en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandeling werd stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werd);

2) ofwel bij de patiënt geen 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandelingen werden stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werden).

a') Deze paragraaf 8910000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 260000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van VENCLYXTO bij chronische lymfatische leukemie bij patiënten met een 17p-deletie of TP53-mutatie en die niet geschikt zijn voor de behandeling met een B-celreceptorremmer. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 8910000 voor VENCLYXTO bij chronische lymfatische leukemie bij patiënten met een 17p-deletie of TP53-mutatie en die niet geschikt zijn voor de behandeling met een B-celreceptorremmer die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

e) De terugbetaling kan worden 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 c), die daardoor verklaart:

que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- qu'il/elle s'engage à attester laquelle des situations mentionnés au point a) s'applique au patient ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt te attesteren welke onder punt a) vernoemde situatie op de patiënt van toepassing is;

1) patient avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B,

1) patiënt met een 17p-deletie of TP53-mutatie en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald,

2) patient sans une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B;

2) patiënt zonder 17p-deletie of TP53-mutatie bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dès le semaine 5;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

bb) le § 9000000 est supprimé (COTELLIC) ;
Paragraphe 9000000

bb) § 9000000 wordt geschrapt (COTELLIC);
Paragraaf 9000000

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 9000000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 270000 du chapitre VIII pour le remboursement de cobimetinib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations §9000000 qui ont été délivrées pour le cobimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 9000000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 270000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van cobimetinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §9000000 voor cobimetinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bc) le § 9080100 est supprimé (ALECENSA) ;

bc) § 9080100 wordt geschrapt (ALECENSA);

Paragraphe 9080100

Paragraaf 9080100

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 9080100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 280100 du chapitre VIII pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080100 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 9080100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 280100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080100 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bd) le § 9080200 est supprimé (ALECENSA) ;

bd) § 9080200 wordt geschrapt (ALECENSA);

Paragraphe 9080200

Paragraaf 9080200

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 9080200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 280200 du chapitre VIII pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080200 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 9080200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 280200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080200 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

be) le § 9080300 est supprimé (ALECENSA) ;

be) § 9080300 wordt geschrapt (ALECENSA);

Paragraphe 9080300

Paragraaf 9080300

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 9080300 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 280300 du chapitre VIII pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080300 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 9080300 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 280300 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080300 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bf) le § 9080400 est supprimé (ALECENSA) ;

bf) § 9080400 wordt geschrapt (ALECENSA);

Paragraphe 9080400

Paragraaf 9080400

Supprimé au 01.07.2019

Geschrapt op 01.07.2019

Ce paragraphe 9080400 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 280400 du chapitre VIII pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080400 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

Deze paragraaf 9080400 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 280400 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080400 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bg) le § 9190000 est supprimé (XALKORI) ;

bg) § 9190000 wordt geschrapt (XALKORI);

Paragraphe 9190000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9190000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 120200 du chapitre VIII pour le remboursement de crizotinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif. A titre transitoire, les autorisations § 9190000 qui ont été délivrées pour le XALKORI avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bh) le § 9200000 est supprimé (TRISENOX) ;

Paragraphe 9200000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9200000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 40100 du chapitre VIII pour le remboursement de TRISENOX dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 9200000 qui ont été délivrées pour le TRISENOX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bi) le § 9430000 est supprimé (RYDAPT) ;

Paragraphe 9430000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9430000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 290000 du chapitre VIII pour le remboursement de RYDAPT dans la leucémie myéloïde chronique. A titre transitoire, les autorisations § 9430000 qui ont été délivrées pour le RYDAPT avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bj) le § 9610000 est supprimé (BOSULIF) ;

Paragraphe 9610000

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9610000 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 130200 du chapitre VIII pour le remboursement de Bosulif dans la leucémie myéloïde chronique. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 9610000 qui ont été délivrées pour le Bosulif avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bk) le § 9700100 est supprimé (TAGRISSO) ;

Paragraphe 9700100

Paragraaf 9190000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 9190000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 120200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van crizotinib bij ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9190000 voor XALKORI die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bh) § 9200000 wordt geschrapt (TRISENOX);

Paragraaf 9200000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 9200000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 40100 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van TRISENOX bij acute promyelocytair leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9200000 voor TRISENOX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bi) § 9430000 wordt geschrapt (RYDAPT);

Paragraaf 9430000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 9430000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 290000 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van RYDAPT bij acute myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9430000 voor RYDAPT die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bj) § 9610000 wordt geschrapt (BOSULIF);

Paragraaf 9610000

Geschrapt op 01.07.2019

Deze paragraaf 9610000 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 130200 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van Bosulif bij chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 9610000 voor Bosulif die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bk) § 9701000 wordt geschrapt (TAGRISSO);

Paragraaf 9700100

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9700100 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 240210 du chapitre VIII pour le remboursement d'osimertinib pour une première période de 6 mois en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 9700100 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

bl) le § 9700200 est supprimé (TAGRISSO) ;

Paragraaf 9700200

Supprimé au 01.07.2019

Ce paragraphe 9700200 du chapitre IV est remplacé par le paragraphe 240220 du chapitre VIII pour le remboursement d'osimertinib pour une période de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 9700200 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

2° au chapitre VIII-B :

a) Il est inséré un § 10000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10000

Ce paragraphe 10000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 1560000 du chapitre IV pour le remboursement de VESANOID dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 1560000 qui ont été délivrées pour le VESANOID avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une leucémie aiguë promyélocytaire, caractérisée par la translocation t(15;17) et la présence du gène de fusion de leucémie-promyélocytaire/récepteur de l'acide rétinoïque-alpha (PML/RARalpha).

b) La confirmation du diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire, ainsi que le suivi précis du traitement, doit être effectuée par la détection du gène de fusion PML/RARalpha. Le gène de fusion PML/RARalpha doit être démontré selon 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 remboursement peut déjà être accordé avant que les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection de la mutation PML/RARalpha ne soient disponibles au moment du diagnostic à condition que le médecin spécialiste décrit au point c) :

- demande ce test au début du traitement,
- mets à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et
- sait que le traitement n'est plus remboursable si le gène de fusion PML/RARalpha ne peut pas être identifié.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux

Geschrap op 01.07.2019

Deze paragraaf 9700100 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 240210 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van osimertinib voor een eerste periode van 6 maanden van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700100 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

bl) § 9702000 wordt geschrap (TAGRISSO);

Paragraaf 9700200

Geschrap op 01.07.2019

Deze paragraaf 9700200 van hoofdstuk IV is vervangen door paragraaf 240220 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van osimertinib voor een vervolgerperiode van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700200 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

2° in hoofdstuk VIII-B :

a) Er wordt een § 10000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10000

Deze paragraaf 10000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 1560000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Vesanoid bij acute promyelocytair leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 1560000 voor Vesanoid die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een acute promyelocytair leukemie, gekenmerkt door de translocatie t(15;17) en de aanwezigheid van het fusiegen promyelocytair-leukemie/retinoïnezuur-receptor-alfa (PLM/RARalfa).

b) De bevestiging van de diagnose van de acute promyelocytair leukemie, alsook de nauwkeurige opvolging van de behandeling, moet gebeuren door detectie van het PLM/RARalfa fusiegen. Het PML/RARalfa fusiegen moet aangetoond worden in overeenstemming met 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 terugbetaling kan reeds worden toegestaan vooraleer bij diagnose de resultaten van de moleculair biologische test voor detectie van de PML/RARalfa mutatie beschikbaar zijn op voorwaarde dat de arts-specialist vermeld onder punt c):

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,
- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking stelt en
- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RARalfa fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het

d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie ayant une compétence particulière en hématologie et oncologie pédiatrique.

d) 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 c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximum de 12 mois. Cette autorisation peut être renouvelée pour une seule période et unique de maximum de 12 mois sur base d'une demande motivée du médecin spécialiste décrit au point c).

ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de pediatrie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de kinderhematologie en -oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die 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) Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum 12 maanden is beperkt. Deze machtiging kan eenmalig verlengd worden voor een periode van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de arts-specialist vermeld onder punt c).

b) Au § 10000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 10000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VESANOID		BEPHARBEL		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX14		
A-28	1358-365 1358-365	100 capsules molles, 10 mg	100 capsules, zacht, 10 mg		342,04 304,75	342,04 304,75	0,00	0,00
A-28 *	0760-512	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg		3,3015	3,3015		
A-28 **	0760-512	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg		3,2304	3,2304		
A-28 ***	0760-512	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg		3,3751	3,3751	0,0000	0,0000

c) Il est inséré un § 20100, rédigé comme suit:

Paragraphe 20100

Ce paragraphe 20100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120100 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations §2120100 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

c) Er wordt een § 20100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20100

Deze paragraaf 20100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120100 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

- 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

- f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

- g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

- 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 $\geq 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

- c) De terugbetaling 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 terugbetaald 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 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

- f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden, hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

- g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrit pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, métastatique (§ 20100 chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018) ou en situation adjuvante (§ 20200 chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)
_____ (prénom)
_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 20100 ou au § 20200 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration du trastuzumab intraveineux chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab (cochez les cases appropriées):

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). 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 associées 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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/>)

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

☐ un cancer du sein métastatique

(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que trastuzumab est administré dans une des trois situations suivantes:

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir: des antécédents

documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par:

..... à la dose de administrée toutes les semaines
..... à la dose de administrée toutes les semaines
..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement du trastuzumab intraveineux pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du/..../..... qui a marqué son accord pour le traitement par trastuzumab.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§ 20100 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§20200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

(aansluitingsnummer)

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

- ☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont (of)
- ☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met:

- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van intraveneus trastuzumab voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van UU/uu/uuuu dat het akkoord geeft voor de behandeling met trastuzumab.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

d) Au § 20100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 20100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERCEPTIN 150 mg ROCHE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7703-713	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		
HERZUMA 150 mg MUNDIPHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7722-945	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL		403,05	403,05		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		217,1700	217,1700		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		213,6150	213,6150		
KANJINTI 150 mg AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		
ONTRUZANT 150 mg MSD BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

e) Il est inséré un § 20200, rédigé comme suit:

Paragraphe 20200

e) Er wordt een § 20200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20200

Ce paragraphe 20200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120200 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans le traitement en adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §2120200 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patientes présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;
- et qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;
- et que le traitement par trastuzumab soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

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 33terbis de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Deze paragraaf 20200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120200 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangehouden door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocardi infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;
- en de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

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 33terbis van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch 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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 terugbetaling 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 terugbetaald 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 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, métastatique (§ 20100 chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018) ou en situation adjuvante (§ 20200 chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
☐ agréé en oncologie médicale
(ou)
☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir: des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par:

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement du trastuzumab intraveineux pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du qui a marqué son accord pour le traitement par trastuzumab.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij gemetastaseerd (§ 20100 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij voor een adjuvante behandeling (§ 20200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 20100 of in paragraaf § 20200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van intraveneus trastuzumab voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria 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 $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 test resultaat 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/>)

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker

(of)

☐ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat trastuzumab wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met:

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van intraveneus trastuzumab voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

☐ gemetastaseerd aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

☐ voor een adjuvante behandeling aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van dat het akkoord geeft voor de behandeling met trastuzumab.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

f) Au § 20200, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 20200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERCEPTIN 150 mg ROCHÉ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7703-713	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7703-713	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		
HERZUMA 150 mg MUNDIPHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7722-945	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 21 mg/mL	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 21 mg/mL		403,05	403,05		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		217,1700	217,1700		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 21 mg/mL		213,6150	213,6150		
KANJINTI 150 mg AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								

	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		
ONTRUZANT 150 mg MSD BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC03								
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

g) Il est inséré un § 20300, rédigé comme suit:

Paragraphe 20300

Ce paragraphe 20300 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2120300 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab intraveineux dans l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique. A titre transitoire, les autorisations §2120300 qui ont été délivrées pour le trastuzumab intraveineux avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du cisplatine dans le cadre du traitement des patients présentant un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et qui n'ont pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) 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 associées à une spécialité pharmaceutique. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastro-entérologie 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 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines jusqu'à la progression de la maladie.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c).

g) Er wordt een § 20300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20300

Deze paragraaf 20300 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2120300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab intraveneus bij een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §2120300 voor trastuzumab intraveneus die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en die niet eerder behandeld werden voor hun gemetastaseerde ziekte.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization) 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 een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 is.

c) De terugbetaling 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 in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken tot progressie van de ziekte.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c).

h) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique surexprimant HER2 (§ 20300 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

certifie que les conditions figurant au § 20300 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration du trastuzumab intraveineux chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou médecin spécialiste en gastroentérologie ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van intraveneus trastuzumab voorgeschreven voor de behandeling van een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een HER2 over-expressie (§ 20300 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of arts-specialist in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ erkend in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 20300 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van intraveneus trastuzumab voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab nodig heeft:

☐ Ik verklaar dat het gaat over een patiënt met een gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). 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 een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ is.

☐ Ik beschik in het dossier over de positieve In Situ Hybridisatie ISH test (FISH, SISH of CISH)

☐ Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab wordt toegediend in het kader van een therapeutisch schema bestaande uit een chemotherapie op basis van capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, en dat de patiënt niet eerder behandeld werd voor zijn gemetastaseerde ziekte.

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte van m²

U Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van
 00/00/0000 dat het akkoord geeft voor de behandeling met trastuzumab.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of in de gastroenterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

[illegible]

| | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

h) In § 20300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

40

		perfusion (intraveineuse), 21 mg/mL	intraveineuze infusie, 21 mg/mL					
KANJINTI 150 mg		AMGEN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC03		
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		403,05	403,05		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 150 mg		217,1700	217,1700		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		
ONTRUZANT 150 mg		MSD BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC03		
	7724-727	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		357,95	357,95		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		193,2700	193,2700		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg		189,7150	189,7150		

i) Il est inséré un § 30100, rédigé comme suit:

Paragraphe 30100

Ce paragraphe 30100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270100 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270100 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un enfant jusqu'à l'âge de 18 ans compris, atteint de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR-ABL1) positive dans une des situations suivantes :

- leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR-ABL1) positive nouvellement diagnostiquée, lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ;
- en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha;
- en phase accélérée ou en crise blastique ;

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

i) Er wordt een § 30100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30100

Deze paragraaf 30100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270100 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een kind tot en met de leeftijd van 18 jaar, met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve chronische myeloïde leukemie in één van de volgende situaties:

- nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve chronische myeloïde leukemie, voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd;
- in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie;
- in de acceleratiefase of in de blastaire crisis;

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01	955,01	0,00	0,00
	3677-598				886,07	886,07		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3585-908				884,79	884,79		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3585-916				886,17	886,17		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3439-163				884,79	884,79		
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3439-171				886,17	886,17		
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICs (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3484-268				884,21	884,21		
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3682-028				884,21	884,21		
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		

A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3484-276				865,59	865,59		
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3682-010				865,59	865,59		
A-65	3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3510-468				2078,82	2078,82		
A-65	3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3727-542				2078,82	2078,82		
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3494-788				884,79	884,79		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3704-988	120 comprimés dispersibles, 100 mg	120 disperseerbare tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3704-988				884,21	884,21		
A-65 *	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3494-796				866,17	866,17		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3704-996	30 comprimés dispersibles, 400 mg	30 disperseerbare tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3704-996				865,59	865,59		
A-65 *	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,8213	30,8213		
A-65 **	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,5843	30,5843		
A-65 ***	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100	G	974,82	974,82	0,00	0,00

			mg						
	3585-239					884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698			
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105			
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000	
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01									
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00	
	3585-247				865,59	865,59			
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00	
	3585-254				2078,82	2078,82			
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629			
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839			
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01									
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00	
	3480-076				884,79	884,79			
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749			
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157			
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01									
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00	
	3480-084				866,17	866,17			
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417			
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047			
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000	
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01									
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00	
	3461-282				884,79	884,79			
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749			
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157			
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000	
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01									
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00	
	3461-290				866,17	866,17			
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417			
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047			
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000	

k) Il est inséré un § 30200, rédigé comme suit:
Paragraphe 30200

k) Er wordt een § 30200 toegevoegd, luidende:
Paragraaf 30200

Ce paragraphe 30200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270200 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270200 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR-ABL1) positive nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR-ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

Deze paragraaf 30200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Imatinib bij nieuw gediagnosticeerde adulte chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270200 voor Imatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve chronische myeloïde leukemie voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd.

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr-Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

l) Au § 30200, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 30200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3266-632 3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268 3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-276 3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00

	3682-010				865,59	865,59		
A-65	3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3510-468				2078,82	2078,82		
A-65	3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3727-542				2078,82	2078,82		
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3480-084				866,17	866,17		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3461-282				884,79	884,79		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								

hoofdstuk: IV)								
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

m) Il est inséré un § 30300, rédigé comme suit:

Paragraphe 30300

Ce paragraphe 30300 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270300 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte après échec de l'interféron alpha. A titre transitoire, les autorisations § 8270300 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR-ABL1) positive en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec imatinib non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène de fusion BCR-ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à l'imatinib. En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

m) Er wordt een § 30300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30300

Deze paragraaf 30300 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie na falen van interferon-alfa. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270300 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie.

De aanwezigheid van Bcr-Abl Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare imatinib, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een chronische myeloïde leukemie met een Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van Bcr-Abl1 breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) aangetoond met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction), voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder, en die geen resistentie en/of intolerantie heeft ontwikkeld aan imatinib. In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiëren in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR-ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonst dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr-Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

n) Au § 30300, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 30300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3266-632 3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3484-268				884,21	884,21		
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3682-028				884,21	884,21		
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3484-276				865,59	865,59		
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3682-010				865,59	865,59		
A-65	3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3510-468				2078,82	2078,82		
A-65	3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3727-542				2078,82	2078,82		
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c) En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR-ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr-Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

p) In § 30400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<div>GLIVEC 100 mg</div> <div>NOVARTIS PHARMA</div> <div>(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)</div> <div>ATC: L01XE01</div>								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
<div>GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)</div> <div>PI-PHARMA</div> <div>(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)</div> <div>ATC: L01XE01</div>								
A-65	3266-632 3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
<div>GLIVEC 400 mg</div> <div>NOVARTIS PHARMA</div> <div>(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)</div> <div>ATC: L01XE01</div>								
A-65	2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01	955,01	0,00	0,00

	2083-392				866,07	866,07		
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01	955,01	0,00	0,00
	3677-598				866,07	866,07		
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3585-908				884,79	884,79		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3585-916				866,17	866,17		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3439-163				884,79	884,79		
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3439-171				866,17	866,17		
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3484-268				884,21	884,21		
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3682-028				884,21	884,21		

[illegible]

A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3480-084				866,17	866,17		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3461-282				884,79	884,79		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

q) Il est inséré un § 30500, rédigé comme suit:
Paragraphe 30500

q) Er wordt een § 30500 toegevoegd, luidende:
Paragraaf 30500

Ce paragraphe 30500 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270500 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en phase accélérée. A titre transitoire, les autorisations § 8270500 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR-ABL1) positive en phase accélérée.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c) En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR-ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

Deze paragraaf 30500 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270500 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270500 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase.

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr-Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

r) Au § 30500, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 30500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	tegem ex-usine / buiten bedrijf		
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3266-632 3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3484-268 3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3484-276 3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00
A-65	3682-010 3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00

A-65	3510-468 3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65	3727-542 3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			
A-65	3585-239 3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			
A-65	3585-247 3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00
A-65	3585-254 3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			
A-65	3480-076 3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			
A-65	3480-084 3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			
A-65	3461-282 3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)					ATC: L01XE01			

A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

s) Il est inséré un § 30600, rédigé comme suit:

Paragraphe 30600

Ce paragraphe 30600 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270600 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270600 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des enfants jusqu'à l'âge de 18 ans compris atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR-ABL1) positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au

s) Er wordt een § 30600 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30600

Deze paragraaf 30600 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270600 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270600 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van kinderen tot en met de leeftijd van 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonst dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling

traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr/Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

t) Au § 30600, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 30600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-908 3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-916 3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		

A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3439-163				884,79	884,79		
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3439-171				866,17	866,17		
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3484-268				884,21	884,21		
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3682-028				884,21	884,21		
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3484-276				865,59	865,59		
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3682-010				865,59	865,59		
A-65	3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3510-468				2078,82	2078,82		
A-65	3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3727-542				2078,82	2078,82		
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3494-788				884,79	884,79		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								

hoofdstuk: IV)								
A-65	3704-988	120 comprimés dispersibles, 100 mg	120 dispergeerbare tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3704-988				884,21	884,21		
A-65 *	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbaar tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3494-796				866,17	866,17		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3704-996	30 comprimés dispersibles, 400 mg	30 dispergeerbare tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3704-996				865,59	865,59		
A-65 *	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	30,8213	30,8213		
A-65 **	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	30,5843	30,5843		
A-65 ***	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 dispergeerbaar tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								

A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3480-084				866,17	866,17		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3461-282				884,79	884,79		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

u) Il est inséré un § 30700, rédigé comme suit:

Paragraphe 30700

Ce paragraphe 30700 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270700 du chapitre IV pour le remboursement de IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270700 qui ont été délivrées pour le IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie (BCR-ABL1) positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

u) Er wordt een § 30700 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30700

Deze paragraaf 30700 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270700 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij nieuw gediagnosticeerde adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270700 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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)

dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoord en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt be), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr-Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

v) Au § 30700, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 30700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		

A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3585-908				884,79	884,79		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3585-916				866,17	866,17		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3439-163				884,79	884,79		
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3439-171				866,17	866,17		
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3484-268				884,21	884,21		
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3682-028				884,21	884,21		
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3484-276				865,59	865,59		
A-65	3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3682-010				865,59	865,59		
A-65	3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00

A-65	3510-468 3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2078,82 2279,35	2078,82 2279,35	0,00	0,00
A-65 *	3727-542 7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	2078,82 24,5629	2078,82 24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,79 884,79	884,79 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3704-988 3704-988	120 comprimés dispersibles, 100 mg	120 disperseerbare tabletten, 100 mg	G	884,21 884,21	884,21 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	866,17 866,17	866,17 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3704-996 3704-996	30 comprimés dispersibles, 400 mg	30 disperseerbare tabletten, 400 mg	G	865,59 865,59	865,59 865,59	0,00	0,00
A-65 *	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,8213	30,8213		
A-65 **	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,5843	30,5843		
A-65 ***	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-239 3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,21 884,21	884,21 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247 3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	865,59 865,59	865,59 865,59	0,00	0,00

A-65	3585-254 3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076 3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-084 3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-282 3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-290 3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

w) Il est inséré un § 30800, rédigé comme suit:

Paragraphe 30800

Ce paragraphe 30800 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270800 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte réfractaire ou en rechute. A titre transitoire, les autorisations § 8270800 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement en monothérapie de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie (BCR-ABL1) positive réfractaire ou en rechute.

La présence du gène de fusion BCR-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et

w) Er wordt een § 30800 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30800

Deze paragraaf 30800 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270800 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij recidiverende of refractaire adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270800 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1) positieve acute lymfoblastaire leukemie.

De aanwezigheid van Bcr-Abl1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase

par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

f) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

g) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

f) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

g) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het Bcr/Abl1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

x) Au § 30800, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 30800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		

A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-908 3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-916 3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-163 3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-171 3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268 3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65	3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00

[illegible]

hoofdstuk: IV)								
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3480-084				866,17	866,17		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3461-282				884,79	884,79		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

y) Il est inséré un § 30900, rédigé comme suit:

y) Er wordt een § 30900 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 30900

Ce paragraphe 30900 du chapitre VIII partiellement remplace le paragraphe 8270900 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Le paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du chez les patients adultes dans une des situations suivantes :

- syndromes myéodysplasiques/myéoprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) ;
- syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophilie associée à un réarrangement du FIP1L1-PDGFRalpha.

b) Réarrangement de PDGFR α ou PDGFR β doit être démontrée par un test qui remplit 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, 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 e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

Paragraaf 30900

Deze paragraaf 30900 van hoofdstuk VIII vervangt gedeeltelijk paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasma met eosinofilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. De paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gen;
- hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFRalfa herschikking.

b) De PDGFR α of PDGFR β herschikking moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

f) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt e), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

z) Au § 30900, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 30900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-908 3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-916 3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 100 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3439-163 3439-163	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-228	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB ACCORD 400 mg ACCORD HEALTHCARE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								

A-65	3439-171 3439-171	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00
A-65 *	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-236	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-268 3484-268	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65	3682-028 3682-028	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7716-715	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3484-276 3484-276	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00
A-65	3682-010 3682-010	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49 865,59	954,49 865,59	0,00	0,00
A-65	3510-468 3510-468	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65	3727-542 3727-542	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35 2078,82	2279,35 2078,82	0,00	0,00
A-65 *	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7716-723	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45 884,79	975,45 884,79	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3704-988 3704-988	120 comprimés dispersibles, 100 mg	120 disperseerbare tabletten, 100 mg	G	974,82 884,21	974,82 884,21	0,00	0,00
A-65 *	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7722-721	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 disperseerbaar tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12 866,17	955,12 866,17	0,00	0,00

A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3704-996	30 comprimés dispersibles, 400 mg	30 disperseerbare tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3704-996				865,59	865,59		
A-65 *	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,8213	30,8213		
A-65 **	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	30,5843	30,5843		
A-65 ***	7722-739	1 comprimé dispersible, 400 mg	1 disperseerbaar tablet, 400 mg	G	31,6654	31,6654	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 100mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	974,82	974,82	0,00	0,00
	3585-239				884,21	884,21		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8698	7,8698		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8105	7,8105		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0858	8,0858	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg MYLAN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	954,49	954,49	0,00	0,00
	3585-247				865,59	865,59		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2279,35	2279,35	0,00	0,00
	3585-254				2078,82	2078,82		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,5629	24,5629		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	24,4839	24,4839		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2758	25,2758	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3480-076				884,79	884,79		
A-65 *	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		
A-65 **	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-863	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3480-084	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3480-084				866,17	866,17		
A-65 *	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-871	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3461-282	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	975,45	975,45	0,00	0,00
	3461-282				884,79	884,79		
A-65 *	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8749	7,8749		

A-65 **	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,8157	7,8157		
A-65 ***	7716-046	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0911	8,0911	0,0000	0,0000
IMATINIB TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE01		
A-65	3461-290	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	955,12	955,12	0,00	0,00
	3461-290				866,17	866,17		
A-65 *	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,8417	30,8417		
A-65 **	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	30,6047	30,6047		
A-65 ***	7716-053	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,6866	31,6866	0,0000	0,0000

aa) Il est inséré un § 31000, rédigé comme suit:

Paragraphe 31000

Ce paragraphe 31000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2590000 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les tumeurs stromales gastro-intestinales. A titre transitoire, les autorisations § 2590000 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée utilisée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) maligne Kit (CD 117) positive en l'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V dans une des situations suivantes :

a1) Situation adjuvante et postopératoire, présentant en outre un risque élevé de rechute défini selon les critères modifiés du NIH publiés dans Human Pathology 2008, uniquement pour une période maximale de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale pour la tumeur GIST

a2) Situation non résécable et/ou métastatique

a3) Situation particulière de a1) et a2) : le patient présente une rechute de GIST sous la prise adjuvante de l'imatinib

b) L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en gastro-entérologie 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 de la posologie maximale remboursable de 400 mg par jour dans les situations a1) et a2) et de 800 mg par jour dans la situation a3).

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base d'imatinib le sunitinib (chapitre IV § 4130100 concernant la tumeur GIST) ou avec une spécialité à base de régorafénib (chapitre IV § 7550000 concernant la tumeur GIST) n'est jamais autorisé

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c), qui ainsi atteste:

1. que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies avant

aa) Er wordt een § 31000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 31000

Deze paragraaf 31000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2590000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij gastrointestinale stromale tumoren. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 2590000 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Kit (CD 117) positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) in afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V in één van de volgende situaties:

a1) postoperatief-adjuvant met bovendien een hoog risico op herval berekend volgens de modified NIH-criteria uit Human Pathology 2008, gedurende maximaal 3 jaar vanaf het jaar van de resectie van GIST

a2) niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd

a3) bijzondere situatie van a1) en a2): de patiënt hervalt van GIST tijdens de adjuvante inname van imatinib.

b) De afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de gastro-enterologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 de maximaal vergoedbare dagdosis in de situaties a1) en a2) van 400 mg en in de situatie a3) van 800 mg.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van imatinib met sunitinib (hoofdstuk IV § 4130100 met betrekking tot GIST) of met een specialiteit op basis van regorafenib (hoofdstuk IV § 7550000 met betrekking tot GIST) wordt nooit toegestaan

g) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) vervuld zijn voor de aanvang van

l'initiation du traitement ;

2. qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte :

- d'une posologie maximale de 400 mg par jour dans les situations décrites sous points a1) et a2) ; et
- d'une posologie maximale de 800 mg par jour dans la situation décrite sous point a3) ; et
- qu'à cette fin, il mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

3. que la tumeur GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V ;

4. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.

Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

h) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 12 mois maximum chaque fois, selon la situation suivante :

a1) au maximum 2 prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a2) prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a3) prolongations pour 24 conditionnements au maximum,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande lors de la prolongation, dont le modèle est repris figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c), qui ainsi :

- confirme que la prolongation du traitement par imatinib est pertinente sur le plan clinique
- mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur la base du formulaire de demande lors de la prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit sous point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pour le traitement chez un patient avec un GIST.

(§31000 du chapitre VIII de l'AR du 1^{er} février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

..... (nom)

de Behandlung;

2. dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt :

- met een maximale dosis van 400 mg per dag in de situaties vermeld onder punten a1) en a2); en

- met een maximale dosis van 800 mg per dag in de situatie vermeld onder punt a3); en

- dat hij/zij zich met het oog daarop de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. dat de GIST-tumor niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit;

4. dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist vermeld onder punt c) volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

h) De machtiging voor vergoeding kan als volgt verlengd worden telkens voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden per situatie:

a1) maximaal 2 verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a2) verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a3) verlengingen met maximaal 24 verpakkingen,

op basis telkens van het aanvraagformulier bij verlenging waarvan het model als bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

- bevestigt dat de verderzetting van imatinib klinisch pertinent is
- de posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt
- zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van het aanvraagformulier bij verlenging waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist vermeld onder punt c) volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec compétence particulière en oncologie, ainsi que responsable du traitement, demande le remboursement de la spécialité et je certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus se trouve dans une des situations suivantes en ce qui concerne la tumeur stromale gastro-intestinale maligne (GIST):

☐ a1) en adjuvant postopératoire ainsi que présentant un risque élevé de rechute de GIST selon les critères NIH modifié publiés dans Human Pathology 2008. J'indique le critère concerné parmi les 6 critères de haut risque définis:

Table 4 Proposed modification of consensus classification for selecting patients with GIST for adjuvant therapy

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤5	Any
Low risk	2.1-5.0	≤5	Any
Intermediate risk	2.1-5.0	>5	Gastric
	<5.0	6-10	Any
	5.1-10.0	≤5	Gastric
High risk	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	>10	Any
	>5.0	>5	Any
	2.1-5.0	>5	Nongastric
	5.1-10.0	≤5	Nongastric

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

Je sais que la durée maximale de remboursement dans cette situation-ci est de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale de GIST.

OU

☐ a2) non résécable et/ou métastatique

OU

☐ a3) situation particulière de a1) et a2): mon patient présente une rechute de GIST pendant le traitement adjuvant d'imatinib.

Dans le cas de mon patient, il s'agit soit

☐ d'une première demande dans la situation attestée, soit

☐ d'une demande de prolongation du traitement par imatinib comme la prolongation est cliniquement pertinente.

ET

☐ Je déclare que le GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V. L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit 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.

ET

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du ____/____/____ qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité

ET

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ...

soit a1) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib

☐ Année 1 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

☐ Année 2 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

☐ Année 3 (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

soit a2) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib

..... (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

soit a3) à la dose journalière maximale de 800 mg d'imatinib

..... (au maximum 24) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

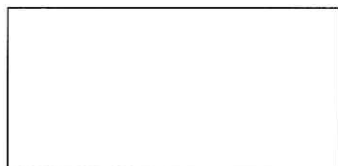
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ... bij een patiënt met GIST (§31000 van hoofdstuk VIII van het KB van 1er februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en tevens verantwoordelijk voor de behandeling, vraag de terugbetaling aan van de specialiteit en verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt zich in de volgende situatie bevindt wat betreft zijn/haar maligne gastro-intestinale stromale tumor (GIST):

☐ a1) postoperatief-adjuvant met bovendien een hoog risico op herval van GIST berekend volgens de modified NIH-criteria uit Human Pathology 2008. Ik omcirkel één van de 6 gedefinieerde hoog-risico criteria:

Table 4 Proposed modification of consensus classification for selecting patients with GIST for adjuvant therapy

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤5	Any
Low risk	2.1-5.0	≤5	Any
Intermediate risk	2.1-5.0	>5	Gastric
	<5.0	6-10	Any
	5.1-10.0	≤5	Gastric
High risk	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	>10	Any
	>5.0	>5	Any
	2.1-5.0	>5	Nongastric
	5.1-10.0	≤5	Nongastric

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

Lk ben op de hoogte dat de maximale duur van terugbetaling in deze situatie 3 jaar bedraagt vanaf het jaar van resectie van GIST.

OF

☐ a2) niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd

OF

☐ a3) bijzondere situatie van a1) en a2): mijn patiënt is hervallen van GIST tijdens de adjuvante inname van imatinib.

Het betreft voor mijn patiënt hetzij

☐ een eerste aanvraag van de geattesteerde situatie, hetzij

☐ een vraag tot verlenging van de behandeling met imatinib waarbij de verderzetting tevens klinisch pertinent is.

EN

☐ ik verklaar dat de GIST niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit. De afwezigheid van de resistente mutatie PDGFRA D842V moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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.

EN

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van dat het akkoord geeft voor de behandeling met de specialiteit

EN

Op basis hiervan heeft mijn patiënt een terugbetaling nodig van de specialiteit

Hetzij a1) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib

☐ Jaar 1 (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

☐ Jaar 2 (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

☐ **Jaar 3** (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

Hetzij a2) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib

..... (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

Hetzij a3) aan een maximale dagdosis van 800 mg imatinib

..... (maximum 24) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

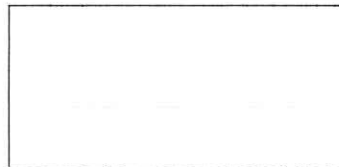
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ab) Au § 31000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 31000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GLIVEC 100 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	1639-061 1639-061	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	0770-891	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3266-632 3266-632	120 gélules, 100 mg	120 capsules, hard, 100 mg	R	975,34 884,69	975,34 884,69	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8740	7,8740	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	7,8148	7,8148		
A-65 ***	7717-341	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	8,0901	8,0901	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	2083-392 2083-392	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00
A-65 *	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	0780-031	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000
GLIVEC 400 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE01								
A-65	3677-598 3677-598	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	955,01 866,07	955,01 866,07	0,00	0,00

A-65 *	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,8380	30,8380	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	30,6010	30,6010		
A-65 ***	7721-152	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	31,6827	31,6827	0,0000	0,0000

ac) Il est inséré un § 40100, rédigé comme suit:

Paragraphe 40100

Ce paragraphe 40100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9200000 du chapitre IV pour le remboursement de TRISENOX dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 9200000 qui ont été délivrées pour le TRISENOX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre de l'induction de une rémission et de la consolidation chez une personne adulte atteinte d'une leucémie aiguë promyélocytaire nouvellement diagnostiquée présentant un risque faible à modéré (globules blancs $< 10 \times 10^9/\mu\text{l}$), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion de leucémie-promyélocytaire/récepteur de l'acide rétinolique-alpha (PML/RAR alpha), en association avec l'acide all-trans-rétinoïque.

En cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, la spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement pour le traitement de consolidation. La rémission hématologique est obtenue en présence de moins de 5% de blastes et d'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, à la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / \text{L}$, à la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / \text{L}$ et en cas d'indépendance des transfusions de globules rouges.

b) Le diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire doit être confirmé par la détection du gène de fusion PML/RAR alpha. Le gène de fusion PML/RAR alpha doit être démontré selon les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le remboursement peut déjà être accordé avant que les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR alpha ne soient disponibles à condition que le médecin spécialiste décrit au point c) :

- demande ce test au début du traitement,
- tient à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et
- sait que le traitement n'est plus remboursable si le gène de fusion PML/RAR alpha ne peut pas être identifié.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation.

f) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de

ac) Er wordt een § 40100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 40100

Deze paragraaf 40100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9200000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van TRISENOX bij acute promyélocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9200000 voor TRISENOX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend in het kader van de inductie van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute promyélocytaire leukemie met laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen $> 10 \times 10^9/\mu\text{l}$), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen promyélocytaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alpha (PML/RAR alpha), in combinatie met all-trans-retinoïnezuur (ATRA).

In het geval dat bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden komt de specialiteit niet in aanmerking voor vergoeding voor de consolidatiebehandeling. Hematologische remissie is bereikt bij aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyélocyten in het beenmerg, bij herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / \text{L}$, bij herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / \text{L}$ en bij onafhankelijkheid van transfusies van rode bloedcellen.

b) De diagnose van de acute promyélocytaire leukemie moet bevestigd worden door detectie van het PLM/RAR alpha fusiegen. Het PML/RAR alpha fusiegen moet aangetoond worden in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De terugbetaling kan reeds worden toegestaan vooraleer de resultaten van de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RAR alpha fusiegen beschikbaar zijn op voorwaarde dat de arts-specialist vermeld onder punt c):

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,
- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking houdt en
- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RAR alpha fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle a demandé le test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR alpha;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RAR alpha dans le mois suivant le début du traitement ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par TRISENOX dans le dossier médical;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation;
- qu'il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse hématologique pendant et à la fin du traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation
- qu'il/elle sait que le traitement de consolidation n'est pas remboursable en cas une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / L$ et la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / L$.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

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) zijn vervuld;
- dat hij/zij de molecuair biologische test voor detectie van het PML/RAR alfa fusiegen heeft aangevraagd;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de resultaten van molecuair biologische test voor detectie van het PML/RAR alfa fusiegen binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking te houden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met TRISENOX op te nemen in het medisch dossier;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies;
- dat hij/zij zich er toe verbindt de behandeling nauwkeurig op te volgen door bepaling van de hematologische respons gedurende en op het einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;
- dat hij/zij weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyélocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$ en herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

ad) Au § 40100, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 40100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRISENOX 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX27		
	0780-932	10 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	10 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		2841,56	2841,56		
A-28 *	0780-932	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL		301,9160	301,9160		
A-28 **	0780-932	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL		301,2050	301,2050		

ae) Il est inséré un § 40200, rédigé comme suit:

Paragraphe 40200

Ce paragraphe 40200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3480000 du chapitre IV pour le remboursement de TRISENOX dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 3480000 qui ont été délivrées pour le TRISENOX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'induction de la rémission et de la consolidation chez des patients adultes en rechute/état réfractaire de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion 'Pro-Myelocytic Leukemia / Retinoic Acid-Receptor-alpha (PML/RARalpha). Lors d'un traitement antérieur, un rétinol doit avoir été administré et une chimiothérapie doit avoir eu lieu.

Lorsqu'une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, la spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement pour le traitement de consolidation. La rémission hématologique est obtenue en présence de moins de 5% de blastes et d'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, à la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / L$, à la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / L$ et en cas d'indépendance des transfusions de globules rouges.

b) Le diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire doit avoir été confirmé par la détection du gène de fusion PML/RARalpha, selon 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie ayant une compétence particulière en hématologie et oncologie pédiatrique.

d) 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 c) conserve le rapport dans son dossier

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste décrit sous point c), qui ainsi atteste

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments relatifs au diagnostic ;
- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments permettant :
 - d'identifier l'hôpital auquel il/elle est attaché ;

ae) Er wordt een § 40200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 40200

Deze paragraaf 40200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van TRISENOX bij acute promyélocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3480000 voor TRISENOX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend voor het induceren van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met recidiverende/refractaire acute promyélocytaire leukemie (APL), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen promyélocytaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RARalpha). Tijdens een eerdere behandeling moet een retinoïde stof zijn toegediend en chemotherapie hebben plaatsgehad.

In het geval dat bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden komt de specialiteit niet in aanmerking voor vergoeding voor de consolidatiebehandeling. Hematologische remissie is bereikt bij aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyélocyten in het beenmerg, bij herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$, bij herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$ en bij onafhankelijkheid van transfusies van rode bloedcellen.

b) De diagnose van de acute promyélocytaire leukemie moet bevestigd geweest zijn door detectie van het PML/RARalpha fusiegen, in overeenstemming met 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de pediatie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de kinderhematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling te vermelden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen te vermelden die toelaten:
 - het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden

- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par TRISENOX dans le dossier médical;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation;

- qu'il/elle s'engage à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

- qu'il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse hématologique pendant et à la fin du traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation ;

- qu'il/elle sait que le traitement de consolidation n'est pas remboursable lorsqu'une rémission hématologique ne peut pas être démontrée après le traitement d'induction, dans laquelle une rémission hématologique est définie comme la présence de moins de 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à $> 1,0 \times 10^9 / L$ et la restauration du taux des plaquettes à $> 100 \times 10^9 / L$.

g) En application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'Arrêté Royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare, le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période totale de maximum 4 mois, pendant laquelle seront administrés un traitement d'induction de maximum 50 jours et, en cas de rémission hématologique, un traitement de consolidation de maximum 5 semaines. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. communique au médecin-spécialiste décrit sous point c) le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
3. communique au pharmacien hospitalier visé au point f). 3^{ème} tiret ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin-spécialiste demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point g) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point g) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

i) 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 de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à

is;

- de la personne hospitalisée à identifier, qui collabore avec l'hôpital identifié;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met TRISENOX op te nemen in het medisch dossier;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductiebehandeling met een maximum van 50 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 25 infusies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om, in toepassing van punt g) hieronder, mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;

- dat hij/zij zich er toe verbindt de behandeling nauwkeurig op te volgen door bepaling van de hematologische respons gedurende en op het einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;

- dat hij/zij weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyélocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar $> 1,0 \times 10^9 / L$ en herstel van het trombocytenniveau naar $> 100 \times 10^9 / L$.

g) In toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het Koninklijk Besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, wordt de vergoeding toegestaan door de adviserend-arts voor een totale periode van maximum 4 maanden, gedurende dewelke een inductie-behandeling van maximum 50 dagen en, in geval van hematologische remissie, een consolidatiebehandeling van maximum 5 weken zullen toegediend worden. Ongeacht de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing:

1. aan de betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. aan de arts-specialist, vermeld onder punt c), het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3^e streepje hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts-specialist bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt g) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt g) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van rechthebbende die deze

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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer

af) Au § 40200, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 40200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TRISENOX 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX27		
A-28 *	0780-932	10 ampoules 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	10 ampullen 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		2841,56	2841,56		
	0780-932	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg/mL		301,9160	301,9160		
A-28 **	0780-932	1 ampoule 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	1 ampul 10 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg/mL		301,2050	301,2050		

ag) Il est inséré un § 50100, rédigé comme suit:

Paragraphe 50100

Ce paragraphe 50100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730300 du chapitre IV pour le remboursement d'erlotinib comme traitement de première ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730300 qui ont été délivrées pour le TARCEVA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR

b) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon les dispositions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le

ag) Er wordt een § 50100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 50100

Deze paragraaf 50100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als eerstelijnsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730300 voor Tarceva die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van patiënten met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf

traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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 de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij is weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

ah) Au § 50100, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 50100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TARCEVA 100 mg ROCHE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE03								
	0782-813	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1785,41	1785,41		
A-65 *	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,3213	63,3213		
A-65 **	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,0843	63,0843		
TARCEVA 150 mg ABACUS MEDICINE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE03								
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2199,50	2199,50		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,9527	77,9527		
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,7157	77,7157		
TARCEVA 150 mg ROCHE (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE03								
	0782-821	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2199,50	2199,50		

A-65 *	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,9527	77,9527	
A-65 **	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,7157	77,7157	

ai) Il est inséré un § 50200, rédigé comme suit:

Paragraphe 50200

Ce paragraphe 50200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730200 du chapitre IV pour le remboursement de erlotinib comme traitement de maintenance dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730200 qui ont été délivrées pour le TARCEVA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de maintenance des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules chez les patients dont la maladie ne montre plus de signe de progression après 4 cycles d'une première ligne de chimiothérapie standard à base de sels de platine et dont la tumeur présente une mutation activante de l'EGFR

b) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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) Tous les patients doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de

ai) Er wordt een § 50200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 50200

Deze paragraaf 50200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als onderhoudsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730200 voor Tarceva die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie voorin het kader van de onderhoudsbehandeling van patiënten met een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom die geen teken van progressieve ziekte meer vertonen na 4 cycli van standaard platinum-bevattende eerstelijnschemotherapie en van wie de tumor een activerende mutatie van de EGFR vertoont

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Alle patiënten moeten na 8 weken geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, wordt de behandeling niet meer vergoed. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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 de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling

constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours,

van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

aj) Au § 50200, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 50200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TARCEVA 100 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE03		
	0782-813	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		1785,41	1785,41		
A-65 *	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,3213	63,3213		
A-65 **	0782-813	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		63,0843	63,0843		
TARCEVA 150 mg		ABACUS MEDICINE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE03		
	7723-711	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2199,50	2199,50		
A-65 *	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,9527	77,9527		
A-65 **	7723-711	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,7157	77,7157		
TARCEVA 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE03		
	0782-821	30 comprimés pelliculés, 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg		2199,50	2199,50		
A-65 *	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,9527	77,9527		
A-65 **	0782-821	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg		77,7157	77,7157		

ak) Il est inséré un § 60000, rédigé comme suit:

Paragraphe 60000

Ce paragraphe 60000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3760200 du chapitre IV pour le remboursement de cetuximab dans le cancer colorectal métastaté. A titre transitoire, les autorisations §3760200 qui ont été délivrées pour l'ERBITUX avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement du cancer colorectal métastaté dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le remboursement peut être accordé :

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX ;
2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotecan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX ;
3. pour le traitement en association avec l'irinotecan des patients

ak) Er wordt een § 60000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 60000

Deze paragraaf 60000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3760200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van cetuximab bij gemetastaseerd colorectaal carcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3760200 voor ERBITUX die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegekend:

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend;
2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX;
3. voor de behandeling in associatie met irinotecan van patiënten die

qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotecan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le patient à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants :

- bilirubine totale < ou = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
- bonne tolérance à l'irinotecan à une dose minimum de 110mg/m² (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent;
- Karnofsky performance status > ou = 80;

4. pour le traitement en monothérapie de patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotecan.

b) Les tests RAS doivent 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. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

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

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 remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à 1,8 m². Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à 1,8 m², le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à 2 par administration.

f) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1 vial de 500 mg, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à 1,8 m². Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à 1,8

eerder al werden behandeld met oxaliplatine en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen:

- totale bilirubine < of = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
- goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m² (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
- Karnofsky performance status > of = 80;

4. voor de behandeling in monotherapie van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatine en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

b) De RAS mutatietesten moeten 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. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoonde dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald, voor zover de lichaamsoppervlakte van de patiënt lager of gelijk is aan 1,8 m². In het geval de lichaamsoppervlakte van de patiënt hoger is dan 1,8 m², is het aantal vergoedbare vials van 500 mg beperkt tot 2 per toediening.

f) Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Een herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van één vial van 500 mg per toediening, voor zover de lichaamsoppervlakte van de patiënt lager of gelijk is aan 1,8 m². In het geval de lichaamsoppervlakte van de patiënt hoger is

ou

- lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de cetuximab (cochez la case appropriée) :

1. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par cetuximab et pendant 6 semaines. Le patient après avoir reçu une 1^{ère} dose de 400 mg/m² de cetuximab a ensuite été traité sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 semaines.
2. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec cetuximab et et chez qui le traitement par cetuximab et sera/a été poursuivi pour une nouvelle période de 6 semaines, sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m² par période de 4 semaines.

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement.)

3. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par cetuximab et sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.
Date de l'avant-dernière imagerie: / /
Date de la dernière imagerie: / /

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse moléculaire et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par cetuximab.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration, pour autant que la surface corporelle du patient soit inférieure ou égale à 1,8 m². Dans le cas où la surface corporelle du patient est supérieure à 1,8 m², le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à 2 par administration.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cetuximab

IV - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van cetuximab voor de behandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom (§ 60000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 60000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de aanwezigheid van de niet gemuteerde *RAS* genen (Wild Type van *KRAS* en *NRAS*) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de moleculaire analyse toe);
 - Voorwaarde met betrekking tot eerdere behandelingen en / of de vereiste concomitante therapie (aankruisen wat van toepassing is):
 - ☐ 1) in eerste lijn : de patiënt zal cetuximab in combinatie met FOLFIRI / FOLFOX toegediend krijgen (de combinatie schrappen die niet toegepast zal worden);
 - ☐ 2) in tweede lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met de combinatie FOLFOX en zal cetuximab in combinatie met irinotecan toegediend krijgen;
 - ☐ 3) in derde lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan en zijn tumor is refractair of resistent aan irinotecan gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling) en zal cetuximab in combinatie met irinotecan krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met cetuximab, de patiënt zich in volgende toestand bevindt:
 - Karnofsky Performance Status ≥ 80 ;
 - totaal bilirubine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
 - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m^2 (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
 - ☐ 4) in derde lijn in geval de toestand van de patiënt de toediening van irinotecan niet toelaat: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan. De patiënt zal cetuximab in monotherapie toegediend krijgen op voorwaarde dat de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie heeft tot het opnieuw toedienen van irinotecan:
 - totaal bilirubine $> 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
- of
- tijdens de vorige behandeling is de dosis irinotecan moeten aangepast worden tot minder dan 110mg/m^2 (om de 2 weken);
- of
- tijdens de vorige behandeling heeft de patiënt een graad 4 neveneffect ontwikkeld.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van cetuximab nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie een initiële behandeling met cetuximab en..... heeft gekregen gedurende 6 weken. De patiënt werd na een 1^{ste} dosis van 400 mg/m^2 cetuximab, behandeld met een posologie die per 4 weken overeen komt met maximum 1.000 mg/m^2 .
2. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met cetuximab en gedurende 6 weken en bij wie de behandeling met cetuximab en zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken à rato van een posologie die per 4 weken overeen komt met maximum 1.000 mg/m^2 .

(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).

3. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met cetuximab en zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er progressie van het tumorale proces optreedt.

Datum voorlaatste beeldvorming: .. / .. / ..

Datum laatste beeldvorming: .. / .. / ..

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de moleculaire analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van .. / .. / .. dat het akkoord geeft voor de behandeling met cetuximab.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald, voor zover de lichaamsoppervlakte van de patiënt lager of gelijk is aan 1,8 m². In het geval de lichaamsoppervlakte van de patiënt hoger is dan 1,8 m², is het aantal vergoedbare vials van 500 mg beperkt tot 2 per toediening.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van cetuximab vereist.

IV - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

.. / .. / .. (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

a) Au § 60000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 60000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC06		
A-28 *	0796-185	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		146,91	146,91		
	0796-185	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5		162,8300	162,8300		

A-28 **	0796-185	mg/mL 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	mg/mL 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC06		
	0796-193	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml		734,55	734,55		
A-28 *	0796-193	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

am) Il est inséré un § 70000, rédigé comme suit:

Paragraphe 70000

Ce paragraphe 70000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 4840000 du chapitre IV pour le remboursement de panitumumab dans le cancer colorectal métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 4840000 qui ont été délivrées pour le panitumumab avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer colorectal métastaté dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le peut être accordé dans le cadre :

1. du traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFOX ou FOLFIRI. Le patient doit avoir un Karnofsky performance status > ou = 80 à l'instauration du traitement;
2. du traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI chez des patients qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan);
3. du traitement en monothérapie de patients chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué.

A l'instauration du traitement avec panitumumab, le patient ne présente pas d'antécédents ou de signes de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire.

Le traitement avec panitumumab (en monothérapie ou en combinaison) n'est pas remboursable après échec ou récurrence après un traitement antérieur par panitumumab (en monothérapie ou en combinaison).

b) Les tests RAS doivent 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. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

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

am) Er wordt een § 70000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 70000

Deze paragraaf 70000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 4840000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van panitumumab bij gemetastaseerd colorectaal carcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 4840000 voor panitumumab die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegestaan in het kader van:

1. de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFOX of FOLFIRI wordt toegediend. De patiënt moet bij aanvang een Karnofsky performance status > of = 80 hebben;
2. de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI wordt toegediend bij patiënten die in eerste lijn een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapieregime hebben ontvangen (zonder irinotecan);
3. de behandeling in monotherapie van patiënten bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben.

Bij aanvang van de behandeling met panitumumab vertoont de patiënt geen voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrose.

Een behandeling met panitumumab (in monotherapie of in combinatie) wordt niet vergoed na falen van of recidief na een eerdere behandeling met panitumumab (in mono- of combinatietherapie)

b) De RAS mutatietesten moeten 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. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoonde dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de gastro-enterologie en een bijzondere bekwaamheid heeft in de 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 traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à évaluer le patient au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine et ensuite, au moins tous les 2 mois.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que la tumeur ne présente pas de mutation dans les gènes RAS ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe de patiënt in week 6 na het starten van de behandeling te evalueren. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor geen mutatie in de RAS genen vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité VECTIBIX pour le traitement du cancer colorectal métastasé (§70000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en oncologie médicale:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 70000 du chapitre VIII de l'AR du 1^{er} février 2018:

- Condition relative à la présence de gènes *RAS* non mutés (Wild -Type du *KRAS* et du *NRAS*) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse moléculaire) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (cochez ce qui est d'application:

- ☐ 1) en première ligne : le patient recevra VECTIBIX en combinaison avec FOLFOX ou FOLFIRI ;
 - ☐ 2) en deuxième ligne : le patient a déjà été traité auparavant avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan) et recevra VECTIBIX en combinaison avec FOLFIRI ;
 - ☐ 3) en monothérapie : le patient a déjà été traité par du 5 FU, de l'oxaliplatine et de l'irinotecan.
- Condition relative à l'état du patient à l'instauration du traitement par VECTIBIX :
 - Pas d'antécédent ou de signe de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire ;
 - uniquement en cas de première ligne (en combinaison avec FOLFOX ou FOLFIRI) : Karnofsky Performance Status $\geq$ 80.

III - Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de VECTIBIX (cochez la case appropriée):

1. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par VECTIBIX et (biffez en cas de monothérapie). Le patient a reçu une dose de 6mg/kg toutes les deux semaines.
2. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec VECTIBIX et (biffez en cas de monothérapie) et chez qui le traitement initial par VECTIBIX et (biffez en cas de monothérapie) sera/ a été poursuivi pour une nouvelle période de 6 semaines, à raison d'une injection toutes les deux semaines.
(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression : augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement).
3. ☐ J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par VECTIBIX et (biffez en cas de monothérapie) sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.
Date de l'avant-dernière imagerie: / /
Date de la dernière imagerie: / /

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse moléculaire et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par VECTIBIX.

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois.

J'atteste que je sais que le traitement par VECTIBIX n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VECTIBIX.

IV - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....
(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit VECTIBIX voor de behandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom (§ 70000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een arts- specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 70000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking tot de aanwezigheid van niet gemuteerde *RAS* genen (Wild -Type van *KRAS* en *NRAS*) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de moleculaire analyse toe);
- Voorwaarde met betrekking tot de eerdere behandelingen en/of de vereiste concomitante therapie (aankruisen wat van toepassing is):
 - ☐ 1) in eerste lijn: de patiënt zal VECTIBIX in combinatie met FOLFOX of FOLFIRI toegediend krijgen;
 - ☐ 2) in tweede lijn: de patiënt werd eerder al behandeld met een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapie (zonder irinotecan) en zal VECTIBIX in combinatie met FOLFIRI toegediend krijgen;
 - ☐ 3) in monotherapie, de patiënt werd eerder al behandeld met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan.
- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met VECTIBIX:
 - geen geschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrosis;
 - enkel in geval van eerste lijn (in combinatie met FOLFOX of FOLFIRI) : Karnofsky Performance Status $\geq$ 80.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van VECTIBIX nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die een initiële behandeling met VECTIBIX en (schrappen in geval van monotherapie) heeft gekregen. De patiënt heeft om de 2 weken een dosis van 6 mg/kg gekregen.
2. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met VECTIBIX en (schrappen in geval van monotherapie) gedurende 6 weken en bij wie de behandeling met VECTIBIX en (schrappen in geval van monotherapie) zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken, à ratio van één injectie om de twee weken.
(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentielesies in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).
3. ☐ Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de

behandeling met VECTIBIX en (schrapen in geval van monotherapie) zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er een progressie van het tumorale proces optreedt.

Datum voorlaatste beeldvorming: / /

Datum laatste beeldvorming: / /

Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de moleculaire analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van / / dat het akkoord geeft voor de behandeling met VECTIBIX.

Ik verbind mij er toe een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden.

Ik verklaar dat ik weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit VECTIBIX vereist.

IV - Identificatie van de arts- specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

an) Au § 70000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 70000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
VECTIBIX 20 mg/ml AMGEN (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XC08								
A-28 *	0789-933	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		352,21	352,21		
	0789-933	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		380,4500	380,4500		

A-28 **	0789-933	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		373,3400	373,3400		
VECTIBIX 20 mg/ml		AMGEN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC08		
	0789-958	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		1412,09	1412,09		
A-28 *	0789-958	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		1503,9300	1503,9300		
A-28 **	0789-958	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL		1496,8200	1496,8200		

ao) Il est inséré un § 80100, rédigé comme suit:

Paragraphe 80100

Ce paragraphe 80100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5860000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association à un inhibiteur de l'aromatase dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5860000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à un inhibiteur de l'aromatase dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2), chez les patientes ménopausées ayant un cancer du sein au stade métastatique avec des récepteurs hormonaux aux œstrogènes positifs et chez lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée,

- qui n'ont encore reçu ni hormonothérapie, ni trastuzumab, ni chimiothérapie pour leur maladie métastatique
- et chez qui les anti-œstrogènes sont contre-indiqués ou, le cas échéant, ont provoqué des effets indésirables documentés lors d'une utilisation au stade adjuvant
- et chez qui le trastuzumab est contre-indiqué ou chez qui, selon l'avis écrit d'un médecin spécialiste en cardiologie, un traitement par trastuzumab ne serait pas souhaitable.

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 33 ter 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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),

ao) Er wordt een § 80100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 80100

Deze paragraaf 80100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5860000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met een aromataseremmer bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 5860000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met een aromataseremmer in het kader van de behandeling van patiënten met een borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bij postmenopauzale patiënten met hormoonreceptorpositieve gemetastaseerde borstkanker, die op dit moment niet in aanmerking komen voor chemotherapie,

- die nog geen hormoontherapie, geen trastuzumab noch chemotherapie hebben gekregen voor hun metastatische toestand
- en bij wie anti-œstrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde neveneffecten hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling
- en bij wie trastuzumab gecontra-indiceerd is of bij wie een arts-specialist in de cardiologie in een rapport meedeelt dat een behandeling met trastuzumab niet wenselijk is.

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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 terugbetaling 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 heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC),

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 journalière maximale de 1500 mg (6 comprimés).

f) Le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus un inhibiteur de l'aromatase n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement peut être 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 au point a) sont remplies, y compris :

- que la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée chez cette patiente qui n'a encore reçu ni hormonothérapie ni chimiothérapie, ni trastuzumab pour sa maladie métastatique

- et que la patiente présente une contre-indication aux anti-oestrogènes ou a présenté des effets indésirables documentés lors d'une utilisation en adjuvant

- et que la patiente présente une contre-indication au trastuzumab ou, selon l'avis d'un médecin spécialiste en cardiologie, un traitement par trastuzumab ne serait pas souhaitable ;

- que la tumeur présente des récepteurs aux oestrogènes ;

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1500 mg (6 comprimés) par jour ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus un inhibiteur de l'aromatase n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

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 1500 mg (6 tabletten) per dag.

f) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus een aromataseremmer wordt nooit toegestaan.

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld, waaronder:

- dat deze patiënte op dit moment niet in aanmerking komt voor chemotherapie en dat ze nog geen hormoontherapie, noch chemotherapie, noch trastuzumab heeft gekregen voor haar metastatische toestand

- en dat bij deze patiënte anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde bijwerkingen hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling

- en dat bij deze patiënte trastuzumab gecontra-indiceerd is of dat een arts-specialist in de cardiologie in een rapport meegedeeld heeft dat een behandeling met trastuzumab niet wenselijk is;

- dat de tumor hormoonreceptoren voor oestrogenen vertoont;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- dat hij/zij er zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1500 mg (6 tabletten) per dag;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus een aromataseremmer nooit wordt toegestaan.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit versprekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ap) Au § 80100, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 80100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TYVERB 250 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE07								
	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250 mg	140 filmomhulde tabletten, 250 mg		2315,24	2315,24		
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		17,5804	17,5804		

A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhuide tablet, 250 mg		17,5296	17,5296		
---------	----------	------------------------------	------------------------------	--	---------	---------	--	--

aq) Il est inséré un § 80200, rédigé comme suit:

Paragraphe 80200

Ce paragraphe 80200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7010000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association au trastuzumab dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 7010000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le trastuzumab dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et des récepteurs hormonaux négatifs, qui développent des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais qui, par ailleurs, restent en rémission. La dose associée recommandée de trastuzumab est de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, et ensuite 2 mg/kg pour la perfusion hebdomadaire.

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 33 ter 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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 de lapatinib tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 1000 mg (4 comprimés).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être accordé pour une première période maximale de 2 mois et après pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, y compris :
- que le/la patient(e) présente un cancer du sein métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs ;
- et que le/la patient(e) a développé des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais, par ailleurs, reste en rémission ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

aq) Er wordt een § 80200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 80200

Deze paragraaf 80200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7010000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met trastuzumab bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7010000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in associatie met trastuzumab in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en negatieve hormonale receptoren, die hersenmetastasen ontwikkelen onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijven. De aanbevolen geassocieerde dosis van trastuzumab bedraagt 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis en nadien 2 mg/kg voor de wekelijkse dosis.

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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De terugbetaling 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 heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 van lapatinib zal rekening houden met een maximale dosis van 1000 mg (4 tabletten) per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximum 2 maanden en nadien voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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) zijn vervuld, waaronder:

- dat de patiënt(e) een gemetastaseerde borstkanker met negatieve hormonale receptoren heeft;
- en dat de patiënt(e) hersenmetastasen ontwikkeld heeft onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijft;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables de lapatinib tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg (4 comprimés) par jour ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

- dat hij/zij er zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen van lapatinib rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1000 mg (4 tabletten) per dag;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ar) Au § 80200, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 80200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TYVERB 250 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE07								
	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250 mg	140 filmomhulde tabletten, 250 mg		2315,24	2315,24		
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		17,5804	17,5804		
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		17,5296	17,5296		

as) Il est inséré un § 80300, rédigé comme suit:

Paragraphe 80300

Ce paragraphe 80300 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5140000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association à la capecitabine dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5140000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la capecitabine dans le cadre du traitement du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2), chez les patients en progression de la maladie après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane, et après un traitement antérieur en situation métastatique ayant comporté le trastuzumab.

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 33 ter 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le

as) Er wordt een § 80300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 80300

Deze paragraaf 80300 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5140000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met capecitabine bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §5140000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met capecitabine in het kader van de behandeling van gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de Epidermale Groei Factor Receptor 2 (HER2 of Human Epidermal Growth Factor Receptor-2), bij patiënten met ziekteprogressie na een voorafgaande behandeling die een anthracycline en een taxaan omvatte, en die in gemetastaseerde setting een behandeling met trastuzumab omvatte.

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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is

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/>)

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) 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.

c) De terugbetaling 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 heeft in de 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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1250 mg (5 comprimés).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

f) Le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus capecitabine n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus capecitabine wordt nooit toegestaan.

g) 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 :

g) De terugbetaling 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:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, y compris :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, waaronder:

- que la maladie a progressé après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane et sous un traitement incluant le trastuzumab en situation métastatique;

- dat er ziekteprogressie is opgetreden na een eerdere behandeling die een anthracycline en een taxaan, en onder een behandeling die trastuzumab omvatte in gemetastaseerde setting;

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- dat hij/zij er zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1250 mg (5 comprimés) par jour ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1250 mg (5 tabletten) per dag;

- qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus capecitabine n'est jamais autorisé.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus capecitabine nooit wordt toegestaan.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

at) Au § 80300, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 80300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TYVERB 250 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE07								
	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250	140 filmomhulde tabletten, 250		2315,24	2315,24		

		mg	mg				
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		17,5804	17,5804	
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		17,5296	17,5296	

au) Il est inséré un § 90000, rédigé comme suit:

Paragraphe 90000

Ce paragraphe 90000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5680000 du chapitre IV pour le remboursement de gefitinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations §5680000 qui ont été délivrées pour GEFITINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastaté non à petites cellules avec mutation activatrice de l'EGFR.

b) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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 250 mg par jour.

f) Le gefitinib ne sera pas administré en association à la chimiothérapie.

g) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par gefitinib.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomo-pathologiques, test ayant démontré la présence d'une mutation activatrice de l'EGFR);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 250 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par gefitinib ;

au) Er wordt een § 90000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 90000

Deze paragraaf 90000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5680000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van gefitinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §5680000 voor GEFITINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een activerende EGFR mutatie.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie van 250 mg per dag.

f) Gefitinib zal niet samen met chemotherapie worden toegediend.

g) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met gefitinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

h) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, van de anatomopathologische onderzoeken, van de bepaling die de activerende EGFR mutatie heeft aangetoond, ...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 250 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met gefitinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren;

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

av) In § 90000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GEFITINIB TEVA 250 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE02								
	7724-511	30 comprimés pelliculés, 250 mg	30 filmomhuide tabletten, 250 mg		863,96	863,96		
A-65 *	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhuide tablet, 250 mg	G	30,7637	30,7637		
A-65 **	7724-511	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhuide tablet, 250 mg	G	30,5267	30,5267		
IRESSA 250 mg ASTRAZENECA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE02								
	0797-712	30 comprimés pelliculés	30 filmomhuide tabletten		2199,50	2199,50		
A-65 *	0797-712	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhuide tablet, 250 mg		77,9527	77,9527		
A-65 **	0797-712	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhuide tablet, 250 mg		77,7157	77,7157		

aw) Er wordt een § 100100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 100100

Deze paragraaf 100100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van TASIGNA bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6030100 voor TASIGNA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien:

1. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;
2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met TASIGNA aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoorde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
3. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke

comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, ayant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- lequel des 4 situations suivantes sont applicable au patient :
 - * une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
 - * une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1), chez un patient ayant participé à une étude ;
 - * une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1), chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
 - * une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1), chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

behandlung met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 4 situaties op de patiënt van toepassing is:
 - * patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR-ABL1 fusiegen);
 - * een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR-ABL1 fusiegen), bij een patiënt die uit een studie komt;
 - * een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR-ABL1 fusiegen), bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
 - * een chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR-ABL1 fusiegen), bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

- qu'il s'agit:

- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par TASIGNA
- ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par TASIGNA non remboursé dans le cadre d'une étude clinique
- ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2x 400 mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques ;

- qu'il/elle s'engage:

- en cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
- en cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur la base des dispositions prévues au paragraphe 6030000 (supprimé au 01/12/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

- of het gaat over:

- een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met TASIGNA behandelde patiënt of over
- of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbaar TASIGNA in het kader van een klinische studie
- of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
- in geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit TASIGNA heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 6030000 (geschrapt op 01/12/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

ax) Au § 100100, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 100100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TASIGNA 150 mg		NOVARTIS PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE08		
	0756-320	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		2614,08	2614,08		

A-65 *	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,7404	24,7404		
TASIGNA 200 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE08		
	0789-503	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		3762,36	3762,36		
A-65 *	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6715	35,6715		
A-65 **	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6080	35,6080		
TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE08		
	7723-976	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		933,60	933,60		
A-65 *	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,3061	8,3061		
A-65 **	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,2468	8,2468		

ay) Il est inséré un § 100200, rédigé comme suit:

Paragraphe 100200

Ce paragraphe 100200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6030200 du chapitre IV pour le remboursement de TASIGNA dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 6030200 qui ont été délivrées pour le TASIGNA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;
2. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire qui est déjà traité avec TASIGNA non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, et qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance au TASIGNA;
3. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson gene) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, chez un bénéficiaire dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33 ter 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et

ay) Er wordt een § 100200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 100200

Deze paragraaf 100200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van TASIGNA bij pediatrisch chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6030200 voor TASIGNA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar in het kader van:

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;
2. de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij een rechthebbende die al eerder behandeld werd met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, en die bij het begin van de behandeling met TASIGNA aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
3. de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere

oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

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 recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste simultanément :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- lequel des 4 situations suivantes sont applicable au patient :
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient ayant participé à une étude ;
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion Bcr-Abl1), chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par TASIGNA
 - ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient traité préalablement par TASIGNA non remboursé dans le cadre d'une étude clinique
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg ;
- qu'il/elle s'engage:
 - en cas ou il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
 - en cas ou il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une

beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 3 situaties op de patiënt van toepassing is:
 - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die uit een studie komt;
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen), bij een patiënt die resistent en/of intolérant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.
- of het gaat over:
 - een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met TASIGNA behandelde patiënt of over
 - of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een patiënt die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbaar TASIGNA in het kader van een klinische studie
 - of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een

amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire pendant les 12 derniers mois de la traitement et de la poursuite du traitement de manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

az) Au § 100200, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 100200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TASIGNA 150 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE08								
A-65 *	0756-320	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		2614,08	2614,08		
	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,8038	24,8038		
A-65 **	0756-320	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		24,7404	24,7404		
TASIGNA 200 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE08								
A-65 *	0789-503	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		3762,36	3762,36		
	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6715	35,6715		
A-65 **	0789-503	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		35,6080	35,6080		
TASIGNA 50 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE08								
A-65 *	7723-976	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		933,60	933,60		
	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,3061	8,3061		
A-65 **	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,2468	8,2468		

ba) Il est inséré un § 110000, rédigé comme suit:

Paragraphe 110000

Ce paragraphe 110000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6430000 du chapitre IV pour le remboursement de vemurafenib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6430000 qui ont été délivrées pour le vemurafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984

ba) Er wordt een § 110000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 110000

Deze paragraaf 110000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van vemurafenib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6430000 voor vemurafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september

concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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 journalière maximale de 1920 mg.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être 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 les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil :
 - les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;
 - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg ;
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib.

Question:

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique à base de vemurafenib peut-elle être remboursée en association avec une autre molécule pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test valide et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse ?

1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling 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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 1920 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om volgende elementen ter beschikking te houden van de adviserend-arts:
 - de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - en een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aan toont van een BRAF V600 mutatie,...);
 - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1920 mg per dag;
 - dat hij/zij er zich toe verbindt om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
 - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van vemurafenib.

Vraag:

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met een andere molecuul voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib, plus précisément pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse, les spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib peuvent être remboursées en association avec cette spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib.

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib, meer bepaald voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen, mogen farmaceutische specialiteiten op basis van vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met deze farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib.

bb) Au § 110000, les spécialités suivantes sont insérées:

bb) In § 110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZELBORAF 240 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE15		
	7701-907	56 comprimés pelliculés, 240 mg	56 filmomhulde tabletten, 240 mg		1691,41	1691,41		
A-28 *	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,1429	32,1429		
A-28 **	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,0159	32,0159		

bc) Il est inséré un § 120100, rédigé comme suit:

Paragraphe 120100

Ce paragraphe 120100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6650000 du chapitre IV pour le remboursement de crizotinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 6650000 qui ont été délivrées pour le XALKORI avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients suivants:

- des patients adultes qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques ;
- ou des patients âgés de > 65 ans ou des patients adultes avec un 'Poor Performance Status' (PS) >= 2 qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins un cytostatique.

b) Le test FISH 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en

bc) Er wordt een § 120100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 120100

Deze paragraaf 120100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6650000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van crizotinib bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6650000 voor XALKORI die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validiteit van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij volgende patiënten:

- volwassen patiënten die tumorprogressie hebben vertoond na minstens twee cycli van een standaard chemotherapie die minstens twee cytostatica bevat;
- of patiënten > 65 jaar of volwassen patiënten met een 'Poor Performance Status' (PS) >= 2 die tumorprogressie vertoonden na minstens 2 cycli van een standaard chemotherapie die minstens 1 cytostaticum bevat.

b) De FISH 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor

oncologie médicale ou agréé un pneumologue 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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

de la maladie et qui est reconnue par le médecin oncologue ou le pneumologue et qui est reconnue par le médecin oncologue ou le pneumologue.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

bd) Au § 120100, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 120100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
XALKORI 200 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook			ATC: L01XE16		

hoofdstuk: IV)							
	7703-143	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg		3958,40	3958,40	
A-65 *	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		70,0502	70,0502	
A-65 **	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		69,9317	69,9317	
XALKORI 250 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE16	
	7703-150	60 gélules, 250 mg	60 capsules, hard, 250 mg		4929,00	4929,00	
A-65 *	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,1975	87,1975	
A-65 **	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,0790	87,0790	

be) Il est inséré un § 120200, rédigé comme suit:

Paragraphe 120200

Ce paragraphe 120200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9190000 du chapitre IV pour le remboursement de crizotinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif. A titre transitoire, les autorisations § 9190000 qui ont été délivrées pour le XALKORI avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires qui garantissent la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients avec un 'Performance Status' (PS) <= 1.

b) Le test FISH 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie avec 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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de la 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une MRI, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

be) Er wordt een § 120200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 120200

Deze paragraaf 120200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9190000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van crizotinib bij ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9190000 voor XALKORI die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien deze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een niet-kleincellige, gevorderde longcarcinoom, dat ROS1-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten met een 'Performance Status' (PS) <= 1.

b) De FISH 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.

c) De terugbetaling 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 erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;

- que la tumeur est ROS1 positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

- dat de tumor ROS1 positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

bf) Au § 120200, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 120200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XALKORI 200 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE16		
	7703-143	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg		3958,40	3958,40		
A-65 *	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		70,0502	70,0502		
A-65 **	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		69,9317	69,9317		
XALKORI 250 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE16		
	7703-150	60 gélules, 250 mg	60 capsules, hard, 250 mg		4929,00	4929,00		
A-65 *	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,0790	87,0790		

bg) Il est inséré un § 130100, rédigé comme suit:

Paragraphe 130100

Ce paragraphe 130100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6890000 du chapitre IV pour le remboursement de BOSULIF dans la leucémie myéloïde chronique. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 6890000 qui ont été délivrées pour le BOSULIF avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement

bg) Er wordt een § 130100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 130100

Deze paragraaf 130100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6890000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Bosulif bij chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 6890000 voor Bosulif die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de

d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c).

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

L'inadéquation d' inhibiteur de la tyrosine kinase implique :

- Une résistance de thérapie à l'inhibiteur de la tyrosine kinase. Pour ces patients, en plus, la spécialité fait seulement l'objet d'un remboursement chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.
- Ou la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

L'inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause d'une résistance de thérapie implique pour :

- Imatinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib :
 - l'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - l' échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

L' inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause de la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec l'ITK implique la présence d'une ou plus des conditions médicales suivantes :

- Pour nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridémie, diabète, pancréatite.
- Pour dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 et les tests démontrant l'absence des mutations du domaine kinase T315I et V299L doivent 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est

behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c).

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

De ongeschiktheid van een tyrosinekinaseinhibitor veronderstelt:

- Therapieresistentie aan de tyrosinekinaseinhibitor. Voor deze patiënten komt de specialiteit bovendien enkel in aanmerking bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.
- Of de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de tyrosinekinaseinhibitor (TKI).

De ongeschiktheid van een behandeling met een andere TKI ten gevolge van therapieresistentie veronderstelt voor:

- Imatinib:
 - falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
- Nilotinib:
 - falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359
- Dasatinib :
 - falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)
 - of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

De ongeschiktheid van een behandeling met andere TKI ten gevolge van de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de TKI veronderstelt de aanwezigheid van één of meerdere van de volgende aandoeningen:

- Voor nilotinib : Coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.
- Voor dasatinib: Pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de testen die de afwezigheid van de domein kinase mutaties T315I en V299L aantonen, moeten 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken

prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'en cas de passage à BOSULIF en raison de la résistance de thérapie à un autre ITK :
 - une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation de type T315I,
 - et une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation V299L ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est pas remboursable en cas de la présence d'une mutation du type V299L ou T315I, comme démontrée dans une analyse adéquate ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
- qu'il/elle s'engage:
 - lorsqu'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
 - lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été

specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat in geval van switch naar BOSULIF omwille van therapieresistentie aan een andere TKI:
 - een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type T315I,
 - en een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoonde van een mutatie van het type V299L;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet vergoed wordt bij aanwezigheid van een mutatie van het type V299L of T315I, zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen

établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

resistance est établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

bh) Au § 130100, les spécialités suivantes sont insérées:

bh) In § 130100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSULIF 100 mg PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE14								
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		791,57	791,57		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664		
BOSULIF 500 mg PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE14								
	7707-011	28 comprimés pelliculés, 500 mg	28 filmomhulde tabletten, 500 mg		3762,36	3762,36		
A-65 *	7707-011	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		142,6861	142,6861		
A-65 **	7707-011	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		142,4321	142,4321		

b) Il est inséré un § 130200, rédigé comme suit:

Paragraphe 130200

Ce paragraphe 130200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9610000 du chapitre IV pour le remboursement de BOSULIF dans la leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois). A titre transitoire, les autorisations paragraphe 9610000 qui ont été délivrées pour le BOSULIF avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson).

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence de BCR-ABL1 doit être

b) Er wordt een § 130200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 130200

Deze paragraaf 130200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9610000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van BOSULIF bij nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 9610000 voor BOSULIF die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Ab1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 aangetoond

démontrée par analyse FISH.

a) Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus qui ont été repris dans un programme clinique et traités par la spécialité non-remboursé pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement décrit au point a) lors de l'initiation du traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à BOSULIF. La poursuite du traitement avec la spécialité remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement. Cette mesure est valable du 1er mars 2019 au 31 août 2019..

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie

worden door middel van FISH-analyse.

a) Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder opgenomen in een klinisch programma en behandeld met de niet-vergoedbare specialiteit voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie in de chronische fase voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a) en die geen resistentie en/of intolerantie aan BOSULIF ontwikkeld heeft. Het verderzetten van de behandeling met de vergoedbare specialiteit kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling. Deze maatregel is geldig vanaf 1 maart 2019 tot en met 31 augustus 2019.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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 aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een

maximale de 600 mg par jour;

- qu'il/elle s'engage à suivre le traitement d'une manière précise par des analyse de la réponse ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- qu'il/elle sait que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

maximale posologie van 600 mg per dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van responsanalyses;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

bj) Au § 130200, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 130200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BOSULIF 100 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE14		
	7707-003	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		791,57	791,57		
A-65 *	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		30,2204	30,2204		
A-65 **	7707-003	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		29,9664	29,9664		

bk) Il est inséré un § 140100, rédigé comme suit:

Paragraphe 140100

Ce paragraphe 140100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6950000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en monothérapie dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6950000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour dans le cadre du traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit 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.

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

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 300 mg par jour.

bk) Er wordt een § 140100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 140100

Deze paragraaf 140100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6950000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in monotherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6950000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie voor in het kader van de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet 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.

c) De terugbetaling 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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 300 mg per dag.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par dabrafenib..

g) Le remboursement peut être 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 au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par dabrafenib
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met dabrafenib.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aan toont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met dabrafenib
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

bl) Au § 140100, les spécialités suivantes sont insérées:

bl) In § 140100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAFINLAR 50 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE23		
	7707-128	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		1127,61	1127,61		
A-28 *	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		42,9421	42,9421		
A-28 **	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		42,6882	42,6882		

TAFINLAR 75 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE23	
	7707-136	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg		1691,41	1691,41	
A-28 *	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		64,2857	64,2857	
A-28 **	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg		64,0318	64,0318	

bm) Il est inséré un § 140200, rédigé comme suit:

Paragraphe 140200

Ce paragraphe 140200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8560000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en combinaison dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8560000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit 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.

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

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 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et il/elle s'engage après cette évaluation initiale, à effectuer une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par dabrafenib.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation

bm) Er wordt een § 140200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 140200

Deze paragraaf 140200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8560000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in combinatietherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8560000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet 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.

c) De terugbetaling wordt 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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 300 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en hij/zij verbindt er zich toe om na deze initiële evaluatie, ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met dabrafenib, een nieuwe klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoonst van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het

oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

– qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par dabrafenib ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

– dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.

- dat hij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met dabrafenib;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

bn) Au § 140200, les spécialités suivantes sont insérées:

bn) In § 140200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAFINLAR 50 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE23								
	7707-128	28 gélules, 50 mg	28 capsules, hard, 50 mg		1127,61	1127,61		
A-28 *	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	42,9421	42,9421		
A-28 **	7707-128	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	T	42,6882	42,6882		
TAFINLAR 75 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE23								
	7707-136	28 gélules, 75 mg	28 capsules, hard, 75 mg		1691,41	1691,41		
A-28 *	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	64,2857	64,2857		
A-28 **	7707-136	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	T	64,0318	64,0318		

bo) Il est inséré un § 150100, rédigé comme suit:

Paragraphe 150100

Ce paragraphe 150100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6980100 du chapitre IV pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable avec atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980100 qui ont été délivrées pour le PERJETA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif avec atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur

bo) Er wordt een § 150100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 150100

Deze paragraaf 150100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6980100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6980100 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan in het kader van de behandeling van bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun

maladie métastatique.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par pertuzumab.

g) Le remboursement peut être 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 au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH),...);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable

gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire 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 $\geq 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 terugbetaling 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 terugbetaald 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 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met pertuzumab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH),...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

bp) Au § 150100, les spécialités suivantes sont insérées:

bp) In § 150100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PERJETA 420 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC13		
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	T	2754,74	2754,74		
	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

bq) Il est inséré un § 150200, rédigé comme suit:

Paragraphe 150200

Ce paragraphe 150200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6980200 du chapitre IV pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable sans atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980200 qui ont été délivrées pour le PERJETA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif sans atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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 HER2 test 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

bq) Er wordt een § 150200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 150200

Deze paragraaf 150200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6980200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6980200 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire 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 > of = 2,0 en/het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor

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 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par pertuzumab.

g) Le remboursement peut être 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 au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH),...);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

de la Behandlung und die Erkennung ist in der medizinischen Onkologie oder die eine besondere Bekanntheit in der Onkologie hat.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met pertuzumab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH),...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

br) Au § 150200, les spécialités suivantes sont insérées:

br) In § 150200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
		PERJETA 420 mg	ROCHE	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XC13	
	7707-466	1 flacon injectable 14 ml	1 injectieflacon 14 ml		2754,74	2754,74		

		solution à diluer pour perfusion, 420 mg	concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg					
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

bs) Il est inséré un § 150310, rédigé comme suit:

Paragraphe 150310

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement pour maximum 6 cycles dans le cadre néo-adjuvant s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Pertuzumab peut être remboursé dans le cadre néo-adjuvant en association à trastuzumab et à la chimiothérapie pendant maximum 6 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'événement se produisant en premier.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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 peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

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 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 6 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant en association à un

bs) Er wordt een § 150310 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 150310

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Pertuzumab kan in neo-adjuvant kader vergoed worden in combinatie met trastuzumab en chemotherapie gedurende maximaal 6 cycli of tot recidief of onbehandelbare toxiciteit, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire 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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 terugbetaling kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 6 cycli terugbetaald in neo-adjuvant kader in combinatie met trastuzumab en chemotherapie, als onderdeel van een

traitement avec trastuzumab et chimiothérapie, dans le cadre du traitement complet d'un cancer du sein précoce.

behandelingsregime voor vroege borstkanker.

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 :

f) De terugbetaling 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:

- que les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;
 - que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
 - que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
 - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 6 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant.
- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;
 - dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
 - dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
 - dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
 - dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 6 cycli terugbetaald in neo-adjuvant kader.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

h) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

h) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

bt) Au § 150310, les spécialités suivantes sont insérées:

bt) In § 150310, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

PERJETA 420 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC13	
	7707-466	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		2754,74	2754,74	
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300	
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200	

bu) Il est inséré un § 150320, rédigé comme suit:

Paragraphe 150320

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement pour la prolongation d'un traitement néo-adjuvant de maximum 6 cycles (selon le § 150310) en cas de non obtention d'une réponse pathologique complète s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Si le traitement avec pertuzumab a commencé avant la chirurgie (dans le cadre néo-adjuvant) avec 6 cycles maximum, et une réponse pathologique complète (pCR) n'a pas été obtenue au moment de la chirurgie, le traitement avec pertuzumab en association à trastuzumab et chimiothérapie peut être continué. Le traitement néo-adjuvant et la continuation du traitement (traitement adjuvant) comportera maximum 18 cycles au total.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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 peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre d'un traitement du sein précoce ; celui-ci comprend le traitement néo-adjuvant (maximum 6

bu) Er wordt een § 150320 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 150320

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader (volgens § 150310) in geval geen pathologische complete respons bekomen is, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Als de behandeling met pertuzumab werd gestart voor de operatie (neo-adjuvant kader) met maximaal 6 cycli waarna geen pathologische complete respons (pCR) werd bekomen op het moment van de chirurgie, dan kan de behandeling met pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie worden verdergezet. De neo-adjuvante behandeling en de voortzetting (adjuvante behandeling) zal samen maximaal 18 cycli bevatten.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire 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 $\geq 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald. voor vroege borstkanker, dit omvat de neo-adjuvante behandeling (max 6 cycli volgens § 150310) en de voortzetting (§ 150320).

cycles selon le § 150310) et sa continuation (§ 150320).

e) 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 les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (protocole de pathologie) établissant le non obtention d'une réponse pathologique complète ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant et de sa continuation (traitement adjuvant).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

g) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables selon le point d) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point e) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

e) De terugbetaling 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 punten a), b) en c) zijn vervuld;
- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij zich toe verbindt om de bewijsstukken (pathologierapport) die de afwezigheid van een pathologische complete respons bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in neo-adjuvante behandeling + voortzetting (adjuvante behandeling).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

g) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt d) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt e) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

bv) Au § 150320, les spécialités suivantes sont insérées:

bv) In § 150320, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v	I	II

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PERJETA 420 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC13		
	7707-466	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		2754,74	2754,74		
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

bw) Il est inséré un § 150330, rédigé comme suit:

Paragraphe 150330

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement en continuation d'un traitement de maximum 6 cycles dans le cadre néo-adjuvant (selon le § 150310) en cas de réponse pathologique complète s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Si le traitement avec pertuzumab a commencé avant la chirurgie (dans le cadre néo-adjuvant) avec 6 cycles maximum, et une réponse pathologique complète (pCR) a été obtenue au moment de la chirurgie, le traitement avec pertuzumab en association à trastuzumab et à la chimiothérapie peut être poursuivi. Le traitement néo-adjuvant et la continuation du traitement (traitement adjuvant) comportera maximum 18 cycles au total.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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 peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

bw) Er wordt een § 150330 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 150330

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader (volgens § 150310) in geval een pathologische complete respons bekomen is, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Als de behandeling met pertuzumab werd gestart voor de operatie (neo-adjuvant kader) met maximaal 6 cycli waarna een pathologische complete respons (pCR) werd bekomen op het moment van chirurgie, dan kan de behandeling met pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie worden verdergezet. De neo-adjuvante behandeling en de voortzetting (adjuvante behandeling) zal samen maximaal 18 cycli bevatten.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire 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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab en association à trastuzumab et chimiothérapie est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre du traitement d'un cancer du sein précoce, qui comprend le traitement néo-adjuvant (maximum 6 cycles selon le § 150310) et sa continuation (§ 150330)

e) 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 les conditions figurant aux points a), b) et c) sont remplies ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (protocole de pathologie) établissant une réponse pathologique complète ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant et de sa continuation (traitement adjuvant).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

g) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables selon le point d) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point e) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald voor vroege borstkanker, dit omvat de neo-adjuvante behandeling (max 6 cycli volgens § 150310) en de voortzetting (huidige § 150330).

e) De terugbetaling 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 punten a), b) en c) zijn vervuld;
- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij zich toe verbindt om de bewijsstukken (pathologierapport) die een pathologische complete respons bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in neo-adjuvante behandeling + voortzetting (adjuvante behandeling).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

g) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt d) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt e) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

bx) Au § 150330, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 150330, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PERJETA 420 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC13		
	7707-466	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg		2754,74	2754,74		
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

by) Il est inséré un § 150400, rédigé comme suit:

by) Er wordt een § 150400 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 150400

Paragraaf 150400

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement dans le cadre adjuvant, sans traitement néo-adjuvant préalable s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking in zuiver adjuvant kader, zonder voorafgaande neo-adjuvante behandeling, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Le patient ne peut pas avoir bénéficié d'un remboursement selon le § 150310.

De patiënt mag nog geen vergoeding genoten hebben volgens § 150310.

Pertuzumab peut être remboursé dans le cadre adjuvant (lorsque le traitement débute après l'opération) en association à trastuzumab et chimiothérapie pendant une période maximale de 18 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'événement se produisant en premier.

Pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie kan in zuiver adjuvant kader (wanneer de behandeling start na de operatie) vergoed worden gedurende maximaal 18 cycli of tot recidief of onbehandelbare toxiciteit, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) 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 moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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

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/>).

van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>).

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement.

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

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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre adjuvant en association à un traitement avec trastuzumab et une chimiothérapie.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in adjuvant kader in combinatie met trastuzumab en chemotherapie.

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 :

f) De terugbetaling 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:

- que les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre adjuvant.

- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;
- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in adjuvant kader.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

h) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà

h) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds

traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

bz) Au § 150400, les spécialités suivantes sont insérées:

bz) In § 150400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PERJETA 420 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC13		
A-28 *	7707-466	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	T	2754,74 2927,1300	2754,74 2927,1300		
A-28 **	7707-466	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200		

ca) Il est inséré un § 160100, rédigé comme suit:

Paragraphe 160100

Ce paragraphe 160100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7030000 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations §7030000 qui ont été délivrées pour le HERCEPTIN 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

- Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.
- Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.
- Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test

ca) Er wordt een § 160100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 160100

Deze paragraaf 160100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7030000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7030000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

- De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende welke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.
- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.
- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een

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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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 600 mg par période de 3 semaines.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

positive In Situ Hybridatie 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 $\geq 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

c) De terugbetaling 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 terugbetaald 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 600 mg per periode van 3 weken.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden, hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de trastuzumab sous-cutané prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, métastatique (§160100 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018) ou en situation adjuvante (§160200 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 160100 ou au § 160200 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de trastuzumab sous-cutané chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab sous-cutané (cochez les cases appropriées):

- 1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). 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 associées 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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/>)

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

- 2) J'atteste que le patient présente:

☐ un cancer du sein métastatique

(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que trastuzumab sous-cutané est administré dans une des trois situations suivantes:

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab sous-cutané, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab sous-cutané est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de trastuzumab sous-cutané pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 600 mg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du/..../..... qui a marqué son accord pour le traitement par trastuzumab.

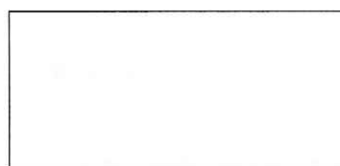
IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van trastuzumab subcutaan voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§160100 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§160200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 160100 of in paragraaf § 160200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van trastuzumab subcutaan voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab subcutaan nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria 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 $\geq 2,0$ en indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 test resultaat 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/>)

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker

(of)

☐ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat trastuzumab subcutaan wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

- ☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont
(of)
- ☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab subcutaan gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55 % (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie ;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab subcutaan toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met :

- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van trastuzumab subcutaan voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.

☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen.

of

☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 600 mg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van uu/uu/uuuuu dat het akkoord geeft voor de behandeling met trastuzumab.

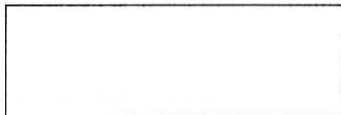
IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bt) Au § 160100, les spécialités suivantes sont insérées:

bt) In § 160100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HERCEPTIN 600 mg/5 ml		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC03		
	7707-870	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml		1231,52	1231,52		
A-28 *	7707-870	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		1312,5200	1312,5200		
A-28 **	7707-870	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		1305,4100	1305,4100		

cb) Il est inséré un § 160200, rédigé comme suit:

Paragraphe 160200

Ce paragraphe 160200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 704000 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le traitement adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §704000 qui ont été délivrées pour le HERCEPTIN 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patientes présentant un cancer du sein en situation adjuvante avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;
- et qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab sous-cutané, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable;
- et que le traitement par trastuzumab sous-cutané soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

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 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > 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

cb) Er wordt een § 160200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 160200

Deze paragraaf 160200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 704000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §704000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de adjuvante behandeling van patiënten met borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;
- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab subcutaan gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocardi infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie;
- en de behandeling met trastuzumab subcutaan toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

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 > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > 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

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/>)

criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de 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.

c) De terugbetaling 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) 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.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines..

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

g) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

g) Het formulier A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de trastuzumab sous-cutané prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, métastatique (§160100 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018) ou en situation adjuvante (§160200 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 160100 ou au § 160200 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de trastuzumab sous-cutané chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab sous-cutané (cochez les cases appropriées):

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). 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 associées 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 $\geq 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$. 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/>)

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

☐ un cancer du sein métastatique
(soit)

☐ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que trastuzumab sous-cutané est administré dans une des trois situations suivantes:

☐ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

☐ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

☐ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

☐ le patient présente un envahissement ganglionnaire
(soit)

☐ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par trastuzumab sous-cutané, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

- J'atteste que le traitement par trastuzumab sous-cutané est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

En effet le patient est traité par :

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de trastuzumab sous-cutané pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

☐ **métastatique** à la posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines.

☐ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

☐ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement.

soit

☐ **en situation adjuvante** à la posologie de 600 mg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par trastuzumab.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van trastuzumab subcutaan voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§160100 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§160200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist

☐ erkend in de medische oncologie

(of)

☐ met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 160100 of in paragraaf § 160200 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van trastuzumab subcutaan voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van trastuzumab subcutaan nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is):

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria 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 $\geq 2,0$ en indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$. 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 test resultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (<https://www.cap.org/>)

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker

(of)

☐ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat trastuzumab subcutaan wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

☐ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

☐ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

- Ik verklaar dat op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab subcutaan gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55 % (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie ;

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab subcutaan toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De patiënt wordt immers behandeld met :

..... aan een dosis van toegediend om de weken
 aan een dosis van toegediend om de weken
 aan een dosis van toegediend om de weken

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van trastuzumab subcutaan voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.

☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen.

of

☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 600 mg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van 11/11/11 dat het akkoord geeft voor de behandeling met trastuzumab.

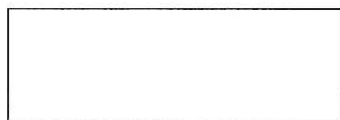
IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cc) Au § 160200, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) In § 160200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

HERCEPTIN 600 mg/5 ml		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC03	
	7707-870	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml		1231,52	1231,52	
A-28 *	7707-870	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		1312,5200	1312,5200	
A-28 **	7707-870	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL		1305,4100	1305,4100	

cd) Il est inséré un § 170000, rédigé comme suit:

Paragraphe 170000

Ce paragraphe 170000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7050000 du chapitre IV pour le remboursement d'afatinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations §7050000 qui ont été délivrées pour l'afatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastaté non à petites cellules dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR et qui n'a jamais reçu de traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.
- b) La mutation activatrice de l'EGFR a été démontrée selon 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.
- c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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 traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par afatinib.
- f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- lors de l'instauration du traitement, que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les résultats du dernier CT-scan ou IRM montrent une absence de progression de la maladie ;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par afatinib ;

cd) Er wordt een § 170000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 170000

Deze paragraaf 170000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7050000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van afatinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7050000 voor afatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom waarvan de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont, en die nog geen behandeling met een EGFR-TK inhibitor heeft gekregen.
- b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met 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.
- c) De terugbetaling 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 erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.
- d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met afatinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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 bij aanvang van de behandeling, alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de resultaten van de laatste CT-scan of MRI de afwezigheid van ziekteprogressie aantonen;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met afatinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren;

voeren;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

ce) Au § 170000, les spécialités suivantes sont insérées:

ce) In § 170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GIOTRIF 20 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE13 COMM.V								
	7707-888	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg		2011,81	2011,81		
A-65 *	7707-888	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		76,4154	76,4154		
A-65 **	7707-888	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		76,1614	76,1614		
GIOTRIF 30 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE13 COMM.V								
	7707-896	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		2011,81	2011,81		
A-65 *	7707-896	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		76,4154	76,4154		
A-65 **	7707-896	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		76,1614	76,1614		
GIOTRIF 40 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE13 COMM.V								
	7707-904	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg		2011,81	2011,81		
A-65 *	7707-904	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		76,4154	76,4154		
A-65 **	7707-904	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		76,1614	76,1614		
GIOTRIF 50 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE13 COMM.V								
	7707-912	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		2011,81	2011,81		
A-65 *	7707-912	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		76,4154	76,4154		
A-65 **	7707-912	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		76,1614	76,1614		

cf) Il est inséré un § 180000, rédigé comme suit:

Paragraphe 180000

Ce paragraphe 180000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7340000 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab-emtansine dans le cancer du sein métastatique ou localement avancé non résécable. A titre transitoire, les autorisations § 7340000 qui ont été délivrées pour le KADCYLA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein

cf) Er wordt een § 180000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 180000

Deze paragraaf 180000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7340000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab-emtansine bij niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7340000 voor KADCYLA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met niet-

métastatique ou localement avancé non résécable avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les patients ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les patients doivent :

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique
- ou avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.

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)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par trastuzumab-emtansine.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,...);
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De terugbetaling wordt toegestaan in monotherapie bij patiënten die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Patiënten dienen:

- eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte,
- of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.

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 terugbetaling 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 terugbetaald 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

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab-emtansine om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens 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) zijn vervuld;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt ;

- qu'il sait 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).

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est jamais autorisé

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

i) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est pas autorisé.

- dat hij/zij weet 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.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab nooit toegestaan is.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab is niet toegestaan.

cg) Au § 180000, les spécialités suivantes sont insérées:

cg) In § 180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
KADCYLA 100 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC14		
	7708-977	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg		1552,18	1552,18		
A-28 *	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	1652,4200	1652,4200		
A-28 **	7708-977	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	1645,3100	1645,3100		
KADCYLA 160 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XC14		
	7708-985	1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml		2483,49	2483,49		
A-28 *	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	2639,6100	2639,6100		
A-28 **	7708-985	1 flacon injectable 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	T	2632,5000	2632,5000		

ch) Il est inséré un § 190100, rédigé comme suit:

Paragraphe 190100

Ce paragraphe 190100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7620000 du chapitre IV pour le remboursement de IMBRUVICA dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7620000 qui ont été délivrées pour le IMBRUVICA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant

ch) Er wordt een § 190100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 190100

Deze paragraaf 190100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7620000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Imbruvica bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7620000 voor Imbruvica die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover

que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne ayant une compétence particulière en hématologie clinique.

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 420 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoont 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en die een bijzondere beroepsbekwaamheid heeft in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 420 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ci) Au § 190100, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 190100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE27		
A-116 *	7713-050	90 gélules, 140 mg	90 capsules, hard, 140 mg	T	5740,20	5740,20		
	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg		67,6858	67,6858		

A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		
----------	----------	------------------	-------------------------	---	---------	---------	--	--

cj) Il est inséré un § 190200, rédigé comme suit:

Paragraphe 190200

Ce paragraphe 190200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8230000 du chapitre IV pour le remboursement de IMBRUVICA dans la macroglobulinémie de Waldenström (MW). A titre transitoire, les autorisations § 8230000 qui ont été délivrées pour le IMBRUVICA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW).

Le remboursement est accordé pour autant que le patient réponde simultanément à tous les critères ci-dessous:

1. Le patient a reçu au moins deux traitements antérieurs pour la MW conformément aux recommandations belges les plus récentes en matière de traitement de la MW, y compris au moins un traitement consistant en une combinaison d'immunothérapie anti-CD20 avec chimiothérapie.
2. Le patient est symptomatique et présente un stade fonctionnel ECOG de 0 ou 1.
3. Le patient entre en ligne de compte pour un traitement selon les recommandations belges les plus récentes en matière de traitement de la MW.
4. Le patient montre une présence établie de la mutation MYD88-L265P.
5. Le patient présente actuellement une valeur IgM égale ou supérieure à deux fois la normale du laboratoire.
6. Le patient ne prend pas de co-médication qui inhibe le cytochrome 3A4, 3A5 ou 2D6.
7. Le patient ne présente pas de lymphome cérébral primaire.

a') Mesure transitoire valable pendant 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe :

Pour les bénéficiaires chez qui un traitement de la MW par des conditionnements d'IMBRUVICA non remboursables a été initié pendant la période août 2015 – mai 2016, selon les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'IMBRUVICA, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé sur base d'une demande tel que mentionné au point f).

b) Le test qui démontre la mutation MYD88-L265P 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne ayant une compétence particulière en hématologie clinique.

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 420 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable après 40 semaines si le patient

cj) Er wordt een § 190200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 190200

Deze paragraaf 190200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8230000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMBRUVICA bij Waldenströms macroglobulinemie (WM). Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8230000 voor IMBRUVICA die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie (WM).

De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt gelijktijdig aan al de hierna volgende criteria beantwoordt:

1. De patiënt heeft ten minste twee eerdere behandelingen gehad voor WM in overeenstemming met de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van WM, waaronder ten minste één behandeling bestaande uit een combinatie van anti-CD20-immunotherapie met chemotherapie.
2. De patiënt is symptomatisch en heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1.
3. De patiënt komt in aanmerking voor behandeling volgens de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van WM.
4. De patiënt heeft aangetoonde aanwezigheid van de MYD88-L265P-mutatie.
5. De patiënt vertoont een actuele IgM-waarde van minstens 2 x de bovenlimiet van de normale waarde in het laboratorium.
6. De patiënt neemt geen co-medicatie in, die een inhibitie betekent van cytochroom 3A4, 3A5 noch 2D6.
7. De patiënt heeft geen primair hersenlymfom.

a') Overgangsmaatregel geldig gedurende 6 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van huidige paragraaf :

Voor rechthebbenden bij wie een behandeling van WM met niet-vergoede verpakkingen van IMBRUVICA werd opgestart in de periode augustus 2015 - mei 2016, volgens de aanbevelingen vermeld in de Samenvatting van Productkarakteristieken van IMBRUVICA, kan de terugbetaling voor de verlenging van deze behandeling worden toegekend op basis van een aanvraag zoals vermeld in f).

b) De test die de MYD88-L265P-mutatie aantoonst 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed na 40 weken indien de patiënt in de

n'a pas atteint dans les 40 semaines une réponse complète, partielle ou mineure, conformément aux recommandations belges les plus récentes en matière de traitement de la MW.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie de la mutation MYD88-L265P ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour ;
- qu'il sait que les diminutions de dose précisées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'IMBRUVICA devront être suivies en cas d'effets indésirables ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable après 40 semaines si le patient n'a pas atteint dans les 40 semaines une réponse complète, partielle ou mineure, conformément aux recommandations belges les plus récentes en matière de traitement de la MW.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

loop van de eerste 40 weken geen complete, partiële noch mineure respons heeft bereikt, conform de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van WM.

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van de MYD88-L265P-mutatie heeft;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 420 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat bij nevenwerkingen de in de Samenvatting van Productkarakteristieken van IMBRUVICA gepreciseerde dosisreducties moeten worden gevolgd;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt na 40 weken indien de patiënt in de loop van de eerste 40 weken geen complete, partiële noch mineure respons heeft bereikt, conform de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van WM.

h) De vergoeding mag alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ck) Au § 190200, les spécialités suivantes sont insérées:

ck) In § 190200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE27		
	7713-050	90 gélules, 140 mg	90 capsules, hard, 140 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858		
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		

cl) Il est inséré un § 200100, rédigé comme suit:

Paragraphe 200100

Ce paragraphe 200100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650100 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650100 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du :

cl) Er wordt een § 200100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 200100

Deze paragraaf 200100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650100 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van:

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson)

2. ou du traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les patients résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- lequel des 3 situations suivantes sont applicable au patient :
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1);
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1) chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
 - une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie

1. de la behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen;

2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of acceleratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 3 situaties op de patiënt van toepassing is:
 - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolérant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
 - een chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase of blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1

(gène de fusion BCR-ABL1) chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- qu'il s'agit:

- d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,
- ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les patients résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique;

- qu'il s'engage:

- en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
- en cas il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur la base des dispositions prévues au paragraphe 7650000 (supprimé au 01/11/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

- of het gaat:

- over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
- of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijnsbehandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
- in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit SPRYCEL heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 (geschrapt op 01/11/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

cm) Au § 200100, les spécialités suivantes sont insérées:

cm) In § 200100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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	I	II

							bedrijf		
SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE06			
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		3648,26	3648,26			
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		129,1423	129,1423			
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		128,9053	128,9053			
SPRYCEL 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE06			
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		1890,35	1890,35			
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,5147	33,5147			
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,3962	33,3962			
SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE06			
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23			
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752			
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567			
SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE06			
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		3886,23	3886,23			
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,7752	68,7752			
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,6567	68,6567			

cn) Il est inséré un § 200200, rédigé comme suit:

Paragraphe 200200

Ce paragraphe 200200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650200 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650200 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement antérieur.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en

cn) Er wordt een § 200200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 200200

Deze paragraaf 200200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij volwassen acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650200 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van een acute lymfoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor

médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 200 mg par jour pour les leucémies aiguës lymphoblastiques.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour, pour les leucémies aiguës lymphoblastiques ;
- qu'il s'engage:
 - en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;
 - en cas il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;
- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.
- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

Le remboursement peut également être prolongée par périodes renouvelables d'un an si elle concerne un patient ayant déjà bénéficié d'au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur la base des dispositions prévues au paragraphe 7650000 (supprimé au 01/11/2018) du chapitre IV avant l'entrée en vigueur du règlement en vigueur pour qui la période précédemment approuvée arrive à son terme.

de la Behandlung die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om:
 - in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;
 - in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

De vergoeding kan eveneens worden verlengd met hernieuwbare periodes van 1 jaar, indien het gaat over een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit SPRYCEL heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 7650000 (geschrapt op 01/11/2018) van Hoofdstuk IV vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

co) Au § 200200, les spécialités suivantes sont insérées:

co) In § 200200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 100 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06								
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		3648,26	3648,26		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		129,1423	129,1423		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		128,9053	128,9053		
SPRYCEL 20 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06								
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		1890,35	1890,35		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,5147	33,5147		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,3962	33,3962		
SPRYCEL 50 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06								
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		
SPRYCEL 70 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06								
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,6567	68,6567		

cp) Il est inséré un § 200300, rédigé comme suit:

Paragraphe 200300

Ce paragraphe 200300 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650300 du chapitre IV pour le remboursement de SPRYCEL dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 7650300 qui ont été délivrées pour le SPRYCEL avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans, pesant au moins 10 kg et capable d'avaler des comprimés, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) ;

cp) Er wordt een § 200300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 200300

Deze paragraaf 200300 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van SPRYCEL bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650300 voor SPRYCEL die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar, met een minimum gewicht van 10 kg en dat in staat is om tabletten door te slikken, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen);

2. ou traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

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 conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au patient :
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1);
 - une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1) chez un patient résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;
- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un patient pas traité préalablement par SPRYCEL,
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- welke van de volgende 2 situaties op de patiënt van toepassing is:
 - patiënt met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);
 - een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een patiënt die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;
- of het gaat:
 - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met SPRYCEL behandelde patiënt,
 - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;

- qu'il s'engage:

• en cas il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;

• lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point h).

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

• in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

• in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in h).

cq) Au § 200300, les spécialités suivantes sont insérées:

cq) In § 200300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPRYCEL 100 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06 BELGIUM								
	0795-682	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		3648,26	3648,26		
A-65 *	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		129,1423	129,1423		
A-65 **	0795-682	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		128,9053	128,9053		
SPRYCEL 20 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06 BELGIUM								
	0786-335	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg		1890,35	1890,35		
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,5147	33,5147		
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		33,3962	33,3962		
SPRYCEL 50 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06 BELGIUM								
	0786-343	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,7752	68,7752		
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		68,6567	68,6567		
SPRYCEL 70 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE06 BELGIUM								
	0786-350	60 comprimés pelliculés, 70 mg	60 filmomhulde tabletten, 70 mg		3886,23	3886,23		
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,7752	68,7752		

A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		68,6567	68,6567		
---------	----------	-----------------------------	-----------------------------	--	---------	---------	--	--

cr) Il est inséré un § 210000, rédigé comme suit:

Paragraphe 210000

Ce paragraphe 210000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7800000 du chapitre IV pour le remboursement de ZYDELIG dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7800000 qui ont été délivrées pour le ZYDELIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 2 x 150 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

cr) Er wordt een § 210000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 210000

Deze paragraaf 210000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7800000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ZYDELIG bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7800000 voor ZYDELIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoont 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 2 x 150 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

g) De terugbetaling kan worden 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) zijn vervuld;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

cs) Au § 210000, les spécialités suivantes sont insérées:

cs) In § 210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYDELIG 100 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XX47								
	7714-207	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg		3800,00	3800,00		
A-117 *	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	67,2518	67,2518		
A-117 **	7714-207	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	67,1333	67,1333		
ZYDELIG 150 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XX47								
	7714-215	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg		3800,00	3800,00		
A-117 *	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	67,2518	67,2518		
A-117 **	7714-215	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	67,1333	67,1333		

ct) Il est inséré un § 220000, rédigé comme suit:

Paragraphe 220000

Ce paragraphe 220000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7870000 du chapitre IV pour le remboursement d'ICLUSIG dans la leucémie. A titre transitoire, les autorisations paragraphe 7870000 qui ont été délivrées pour l'ICLUSIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre :

1. du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase

- ou qui exprime la mutation T315I

2. ou du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)

- qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié,

- ou qui exprime la mutation T315I.

ct) Er wordt een § 220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 220000

Deze paragraaf 220000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7870000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ICLUSIG bij leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen paragraaf 7870000 voor ICLUSIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van :

1. de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen)

- die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt

- of die de T315I-mutatie heeft

2. of de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen),

- die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is,

- of die de T315I-mutatie heeft.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 et le test pour démontrer la présence de la mutation du domaine kinase T315I doivent 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 maximum de 45 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de ponatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à mentionner les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une première demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et la nécessité de prolonger le traitement ;
- qu'il s'engage à mentionner les éléments permettant :
- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché ;
- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;
- qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour ;
- qu'il s'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné ;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de test voor het aantonen van de aanwezigheid van de kinase domein mutatie T315I, moeten 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie van 45 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of Bbosutinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling te vermelden indien het gaat om een eerste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen te vermelden die toelaten:
- het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;

- sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement) ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du ponatinib avec imatinib, nilotinib, dasatinib ou bosutinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement peut être accordé pour des périodes de maximum 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée ;

2. communique au médecin spécialiste décrit sous point c) le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;

3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point g) 3ième tiret, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin spécialiste demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

j) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point h) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point h) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

k) 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 de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische antwoord na 3 maanden behandeling);

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van maximaal 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing, ervoor:

1. dat hij aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleent, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode ;

2. dat hij aan de arts-specialist vermeld onder punt c), het unieke nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode, meedeelt;

3. dat hij aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt g) 3e streepje hierboven, een document bezorgt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts-specialist bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

j) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3. aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

k) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ICLUSIG (§ 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de :

une leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un patient de 18 ans ou plus, résistant ou intolérant à un traitement antérieur par dasatinib ou nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas approprié;

u une leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un patient de 18 ans ou plus, qui exprime la mutation T315I ;

u une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) avec présence initiale d'un à chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un patient de 18 ans ou plus, résistant ou intolérant à un traitement par dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas approprié;

u une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) avec présence initiale d'un chromosome de (gène de fusion BCR/ABL1) , chez un patient de 18 ans ou plus, qui exprime la mutation T315I.

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) et b) du § 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018, notamment :

- les conditions relatives au diagnostic sur base de la présence du chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH. Le test pour démontrer la présence du gène de fusion gène de fusion BCR/ABL1 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.
- les conditions relatives aux mutations T315I analysé par un test qui remplit 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.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de ICLUSIG

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants :

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ICLUSIG sur base des conditions du § 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous)

1.1 Eléments diagnostiques:

Présence initiale du chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.
(*)

☐ Je dispose dans le dossier médical du résultat du test pour démontrer la présence de la présence de BCR/ABL1

1.2 Traitements antérieurs (avec date de début et durée du traitement):

.....
.....
.....
.....
.....

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:

.....
.....
.....
.....
.....

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

En outre,

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

☐ Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique. Je suis attaché depuis le ____ / ____ / _____ à l'hôpital mentionné ci-après.

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10- ____ - ____ - ____

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
.....
.....
.....

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adresse :

.....
.....
.....
.....
.....

☐ Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) datée du ____/____/____ qui a marqué son accord pour le traitement par ICLUSIG.

☐ Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

☐ Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ICLUSIG, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point k) du § 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour.

J'atteste que je sais que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (notamment en cas d'absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).

J'atteste que je sais que le remboursement simultané du ponatinib avec imatinib, nilotinib, dasatinib ou bosutinib n'est jamais autorisé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ICLUSIG;

☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ICLUSIG, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ICLUSIG sur base des conditions du § 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ICLUSIG doit être poursuivi, car il s'est montré efficace chez ce patient (pas de résistance).

je demande pour ce patient le remboursement pour une période de 12 mois d'un traitement avec la spécialité ICLUSIG à une posologie maximale de _____ mg par jour

(*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), ou en cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR le protocole de l'analyse FISH, ainsi que le cas échéant le protocole de l'analyse de la mutation T315I (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ICLUSIG sur base des conditions du § 220000 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018).

IV - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ICLUSIG (§ 220000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identification van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de V.I.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie::

Ik ondergetekende, , arts -specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan:

☐ chronische myeloïde leukemie (CML) in de chronische fase, acceleratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt van 18 jaar of ouder, resistent of intolerant voor een behandeling met dasatinib of nilotinib en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib niet aangewezen is;

☐ chronische myeloïde leukemie (CML) in de chronische fase, acceleratiefase of blastencrisis , met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die de T315I-mutatie heeft;

☐ acute lymphoblasten leukemie (ALL) met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt van 18 jaar of ouder, resistent of intolerant voor een behandeling met dasatinib of nilotinib en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib niet aangewezen is;

☐ acute lymphoblasten leukemie (ALL) met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen) bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die de T315I-mutatie heeft.

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) en b) van § 220000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018, meer bepaald aan:

- de voorwaarden met betrekking tot de diagnosestelling op basis van de initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische

analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse. De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen 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 voorwaarden die betrekking hebben op de mutaties T315I, geanalyseerd met een test die voldoet 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.

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ICLUSIG nodig heeft:

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

(indien de rechthebbende al minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ICLUSIG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 220000 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

1.1. Diagnosestelling:

Initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse. (*)

☐ Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de test voor het aantonen van de aanwezigheid van BCR-ABL1.

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

.....
.....
.....
.....
.....

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie:

.....
.....
.....
.....
.....

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Bovendien,

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

☐ Ik ben erkend als specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....
.....
.....

3. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam et voornaam :

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - ____ - ____ - ____

Adres :

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van ____/____/____ dat het akkoord geeft voor de behandeling met ICLUSIG.

☐ Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

☐ Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ICLUSIG zal verkregen hebben, aan het College van arts, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt k) van § 220000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (meer bepaald in geval van afwezigheid van een volledige hematologische respons na 3 maanden behandeling).

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

☐ het een eerste aanvraag (*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ICLUSIG;

☐ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ICLUSIG, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ICLUSIG bekomen op basis van de voorwaarden van § 220000 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik meen dat deze behandeling met de specialiteit ICLUSIG moet worden verder gezet, omdat deze doeltreffend blijkt te zijn bij deze patiënt (geen resistentie).

vraag ik voor deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden voor een behandeling met de specialiteit ICLUSIG met een maximale posologie van ____ mg per dag

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction), of in geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR het protocol van de FISH-analyse, alsook in het voorkomend geval van het protocol van de mutatie-analyse van T315I (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de rechthebbende nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ICLUSIG bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 220000 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018).

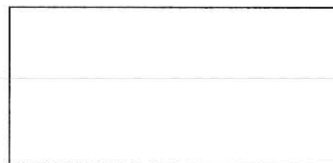
IV – Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

cu) Au § 220000, les spécialités suivantes sont insérées:

cu) In § 220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ICLUSIG 15 mg INCYTE Bioscience Benelux (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE24								
	7714-868	60 comprimés pelliculés, 15 mg	60 filmomhulde tabletten, 15 mg		5950,00	5950,00		
A-65 *	7714-868	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	105,2352	105,2352		
A-65 **	7714-868	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	T	105,1167	105,1167		
ICLUSIG 45 mg INCYTE Bioscience Benelux (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE24								
	7714-876	30 comprimés pelliculés, 45 mg	30 filmomhulde tabletten, 45 mg		5950,00	5950,00		
A-65 *	7714-876	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	T	210,4703	210,4703		
A-65 **	7714-876	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	T	210,2333	210,2333		

cv) Il est inséré un § 230100, rédigé comme suit:

Paragraphe 230100

Ce paragraphe 230100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8450100 du chapitre IV pour le remboursement de ceritinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon non à petites cellules avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8450100 qui ont été délivrées pour le ceritinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test FISH 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.

cv) Er wordt een § 230100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 230100

Deze paragraaf 230100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8450100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ceritinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8450100 voor ceritinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De FISH 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.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 8 semaines maximum peut être 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 reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif) ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

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 erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De terugbetaling kan gedurende een eerste periode van maximaal 8 weken worden 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)
- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

cw) Au § 230100, les spécialités suivantes sont insérées:

cw) In § 230100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
ZYKADIA 150 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE28		
	7717-408	150 gélules, 150 mg	150 capsules, hard, 150 mg		5850,22	5850,22		
A-65 *	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	41,3889	41,3889		
A-65 **	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	41,3415	41,3415		

cx) Il est inséré un § 230200, rédigé comme suit:

Paragraphe 230200

Ce paragraphe 230200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8450200 du chapitre IV pour le remboursement de ceritinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon non à petites cellules avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8450200 qui ont été délivrées pour le ceritinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 6 mois si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par ceritinib ;

Le traitement préalable par ceritinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §230100 du chapitre VIII de cet arrêté ;

OU Le bénéficiaire a été traité durant au minimum 8 semaines avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de ceritinib et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) en f) du paragraphe §230100 du chapitre VIII de cet arrêté.

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point bf) du paragraphe §230100 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Le test FISH 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.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

cx) Er wordt een § 230200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 230200

Deze paragraaf 230200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8450200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ceritinib voor vervolgperiodes bij gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8450200 voor ceritinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 6 maanden indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met ceritinib;

De voorafgaande ceritinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §230100 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 8 weken met niet-vergoede verpakkingen van ceritinib behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §230100 punt a) en f) van hoofdstuk VIII van dit besluit.

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §230100 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH 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.

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 erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point e).

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt e).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

cy) Au § 230200, les spécialités suivantes sont insérées:

cy) In § 230200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZYKADIA 150 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE28		
	7717-408	150 gélules, 150 mg	150 capsules, hard, 150 mg		5850,22	5850,22		
A-65 *	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	41,3889	41,3889		
A-65 **	7717-408	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	41,3415	41,3415		

cz) Il est inséré un § 240100, rédigé comme suit:

Paragraphe 240100

Ce paragraphe 240100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8480000 du chapitre IV pour le remboursement de osimertinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté pendant ou après progression sous un TKI. A titre transitoire, les autorisations §

cz) Er wordt een § 240100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 240100

Deze paragraaf 240100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom tijdens of na progressie op een TKI. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8480000 voor

8480000 qui ont été délivrées pour le osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR en cas de progression pendant ou après traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.

b) La mutation T790M de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test 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.

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 80 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation EGFR T790M ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation T790M de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point f).

h) Les patients traités avec osimertinib dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie voor in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met een EGFR T790M mutatie die progressie vertoont tijdens of na behandeling met een EGFR TKI.

b) De EGFR T790M mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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 heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 posologie van 80 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR T790M mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR T790M mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 80 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling is of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

h) De patiënten behandeld met osimertinib in het kader van een Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een EGFR T790M gemuteerd niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

Le remboursement est accordé si toutes les conditions reprises au point b) jusqu'au point g) sont remplies.

De vergoeding wordt toegestaan indien alle voorwaarden onder punt b) t.e.m. g) zijn vervuld.

da) Au § 240100, les spécialités suivantes sont insérées:

da) In § 240100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35		
	7717-481	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		6100,00	6100,00		
A-65 *	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,5333	215,5333		
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35		
	7717-499	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg		6100,00	6100,00		
A-65 *	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,5333	215,5333		

db) Il est inséré un § 240210, rédigé comme suit:

Paragraphe 240210

Ce paragraphe 240210 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700100 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une première période de 6 mois en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 9700100 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) L'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une première période de remboursement de 6 mois, en monothérapie pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21

- ET pour autant que le patient n'a pas reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test 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.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à

db) Er wordt een § 240210 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 240210

Deze paragraaf 240210 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een eerste periode van 6 maanden van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700100 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) Osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voidaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie

- EN voor zover de patiënt geen behandeling met niet-vergoede verpakkingen met osimertinib onderging.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk g materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de

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 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois 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 reprises au point a) sont remplies;
- atteste que la tumeur présente une délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21;
- atteste qu'il sait que le patient ne peut pas avoir reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;
- dat hij/zij weet dat de patiënt niet eerder met niet-vergoedbare verpakkingen met osimertinib mag behandelend zijn geweest;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

dc) Au § 240210, les spécialités suivantes sont insérées:

dc) In § 240210, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35	
	7717-481	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		6100,00	6100,00	
A-65 *	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,7703	215,7703	
A-65 **	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,5333	215,5333	
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35	
	7717-499	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg		6100,00	6100,00	
A-65 *	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,7703	215,7703	
A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,5333	215,5333	

dd) Il est inséré un § 240220, rédigé comme suit:

Paragraphe 240220

Ce paragraphe 240220 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700200 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une période de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastaté. A titre transitoire, les autorisations § 9700200 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) L'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une deuxième période de remboursement, en monothérapie pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l'osimertinib :

Le traitement préalable par l'osimertinib doit avoir été remboursé, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté ;

OU Le patient a été traité avant l'entrée en vigueur du remboursement selon le paragraphe § 9700200, par au minimum 6 conditionnements non-remboursés de l'osimertinib et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test 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.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de

dd) Er wordt een § 240220 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 240220

Deze paragraaf 240220 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een vervolgperiode van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700200 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) Osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een tweede vergoedbaarheidsperiode, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met osimertinib:

De voorafgaande behandeling met osimertinib moet vergoed zijn geweest, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF De patiënt werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling volgens paragraaf § 9700200 van hoofdstuk IV van dit besluit, reeds met minimaal 6 niet-vergoede verpakkingen van osimertinib behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van

progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 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 c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté, ou que le bénéficiaire a déjà reçu au minimum 6 conditionnements non-remboursés et qu'il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV de cet arrêté;
- atteste que la tumeur présente une délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, of dat de rechthebbende reeds minimum 6 niet-vergoede verpakkingen ontvangen heeft en dat hij bij de aanvang van de behandeling voldeed aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

de) Au § 240220, les spécialités suivantes sont insérées:

de) In § 240220, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35		
	7717-481	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		6100,00	6100,00		

A-65 *	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	215,5333	215,5333		
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE35		
	7717-499	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg		6100,00	6100,00		
A-65 *	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,7703	215,7703		
A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	215,5333	215,5333		

df) Il est inséré un § 250000, rédigé comme suit:

Paragraphe 250000

Ce paragraphe 250000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8570000 du chapitre IV pour le remboursement de trametinib dans mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8570000 qui ont été délivrées pour le trametinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le dabrafenib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit 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.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (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 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par trametinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par trametinib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve

df) Er wordt een § 250000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 250000

Deze paragraaf 250000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8570000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trametinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8570000 voor trametinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met dabrafenib voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet 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.

c) De terugbetaling 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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met trametinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met trametinib.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken

confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et après toutes les 12 semaines ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP ;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,...) ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt gedurende het eerste jaar van behandeling om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en nadien om de 12 weken;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

dg) Au § 250000, les spécialités suivantes sont insérées:

dg) In § 250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MEKINIST 0,5 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE25								
	7717-721	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg		1704,39	1704,39		
A-28 *	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,4587	60,4587		
A-28 **	7717-721	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	T	60,2217	60,2217		
MEKINIST 2 mg NOVARTIS PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01XE25								
	7717-739	30 comprimés pelliculés, 2 mg	30 filmomhulde tabletten, 2 mg		6817,54	6817,54		
A-28 *	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	241,1233	241,1233		
A-28 **	7717-739	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	T	240,8863	240,8863		

dh) Il est inséré un § 260000, rédigé comme suit:

Paragraphe 260000

Ce paragraphe 260000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8910000 du chapitre IV pour le remboursement de VENCLYXTO dans la leucémie lymphoïde chronique chez des patients avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui ne sont pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B. A titre transitoire, les autorisations § 8910000 qui ont été délivrées pour le VENCLYXTO avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en

dh) Er wordt een § 260000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 260000

Deze paragraaf 260000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8910000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van VENCLYXTO bij chronische lymfatische leukemie bij patiënten met een 17p-deletie of TP53-mutatie en die niet geschikt zijn voor de behandeling met een B-celreceptorremmer. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7620000 voor VENCLYXTO die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt

monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) pour autant que le patient entre en ligne de compte pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) et pour autant que une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et le patient n'est pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (le patient présente un risque ou une contre-indication de sorte qu'un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules ne soit pas envisageable)

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

di) Au § 260000, les spécialités suivantes sont insérées:

toegediend als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) en voor zover bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en de patiënt niet geschikt is voor de behandeling met een B-celreceptorremmer (de patiënt vertoont een risico of contra-indicatie waardoor de behandeling met een B-celreceptorremmer geen optie is)

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoonst 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagiërenden in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

g) De terugbetaling kan worden 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 c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

di) In § 260000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-046	14 comprimés pelliculés, 10 mg	14 filmomhulde tabletten, 10 mg		93,24	93,24		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	7,5671	7,5671		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	7,0593	7,0593		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-061	7 comprimés pelliculés, 100 mg	7 filmomhulde tabletten, 100 mg		466,20	466,20		
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	71,6114	71,6114		
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	70,5957	70,5957		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-053	7 comprimés pelliculés, 50 mg	7 filmomhulde tabletten, 50 mg		233,10	233,10		
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	36,3143	36,3143		
A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	35,2986	35,2986		

dj) Il est inséré un § 270000, rédigé comme suit:

Paragraphe 270000

Ce paragraphe 270000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9000000 du chapitre IV pour le remboursement de cobimetinib dans mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 9000000 qui ont été délivrées pour le cobimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le vemurafenib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit 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.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (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 60 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de

dj) Er wordt een § 270000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 270000

Deze paragraaf 270000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9000000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van cobimetinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9000000 voor cobimetinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met vemurafenib voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet 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.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 60 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van

progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou iRM) 8 semaines après le début du traitement par cobimetinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou iRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cobimetinib

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,...) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 60 mg ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou iRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et après toutes les 12 semaines;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met cobimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met cobimetinib.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 60 mg per dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt gedurende het eerste jaar van behandeling om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en nadien om de 12 weken;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

dk) Au § 270000, les spécialités suivantes sont insérées:

dk) In § 270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COTELLIC 20 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE38		
	7721-392	63 comprimés pelliculés, 20 mg	63 filmomhulde tabletten, 20 mg		5474,00	5474,00		
A-28 *	7721-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	92,2151	92,2151		
A-28 **	7721-392	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	T	92,1022	92,1022		

dl) Il est inséré un § 280100, rédigé comme suit:

Paragraphe 280100

Ce paragraphe 280100 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080100 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080100 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test FISH 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.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être 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 reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

dl) Er wordt een § 280100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 280100

Deze paragraaf 280100 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080100 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De FISH 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.

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 erkend is in de pneumologie en 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 gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

dm) Au § 280100, les spécialités suivantes sont insérées:

dm) In § 280100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE36		
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		5459,32	5459,32		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8660	25,8660		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8343	25,8343		

dn) Il est inséré un § 280200, rédigé comme suit:

Paragraphe 280200

Ce paragraphe 280200 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080200 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080200 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;
- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280100 du chapitre VIII de cet arrêté ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la

dn) Er wordt een § 280200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 280200

Deze paragraaf 280200 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolperiodes bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080200 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;
- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280100 van hoofdstuk VIII van dit besluit;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de

12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §280100 du chapitre IV VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Le test FISH 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.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au points a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

do) Au § 280200, les spécialités suivantes sont insérées:

loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §280100 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH 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.

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 erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken, telkens 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 uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

do) In § 280200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

ALECENSA 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE36	
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		5459,32	5459,32	
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8660	25,8660	
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8343	25,8343	

dp) Il est inséré un § 280300, rédigé comme suit:

Paragraphe 280300

Ce paragraphe 280300 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080300 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080300 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre de traitement d'un patient adulte ayant un cancer du poumon non préalablement traité, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses

b) Le test FISH ou NGS 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.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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 au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuées.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être 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 reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test

dp) Er wordt een § 280300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 280300

Deze paragraaf 280300 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080300 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, niet eerder behandeld gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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 erkend is in de pneumologie en 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 gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden 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) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

prédictif,...);

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

dq) Au § 280300, les spécialités suivantes sont insérées:

dq) In § 280300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01XE36	
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		5459,32	5459,32		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8660	25,8660		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8343	25,8343		

dr) Il est inséré un § 280400, rédigé comme suit:

Paragraphe 280400

Ce paragraphe 280400 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080400 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080400 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un patient adulte ayant d'un cancer du poumon non préalablement traité, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;

dr) Er wordt een § 280400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 280400

Deze paragraaf 280400 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080400 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolgerperiodes van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080400 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;

- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé ou administré avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés d'alectinib, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280300 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point b) du paragraphe § 280300 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS 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.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie 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'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines 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 c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- que la tumeur est ALK positive ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

ds) Au § 280400, les spécialités suivantes sont insérées:

- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest of niet-vergoedbare verpakkingen van alectinib moeten toegediend zijn geweest vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280300 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt b) van paragraaf § 280300 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS 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.

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 erkend is in de pneumologie en 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 posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnosticsche onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden 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) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnosticsche onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

ds) In § 280400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ALECENSA 150 mg		ROCHE		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE36		
	7721-889	224 gélules, 150 mg	224 capsules, hard, 150 mg		5459,32	5459,32		
A-65 *	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8660	25,8660		
A-65 **	7721-889	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	T	25,8343	25,8343		

dt) Il est inséré un § 290000, rédigé comme suit:

Paragraphe 290000

Ce paragraphe 290000 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9430000 du chapitre IV pour le remboursement de RYDAPT dans la leucémie aiguë myéloïde. A titre transitoire, les autorisations § 9430000 qui ont été délivrées pour le RYDAPT avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD), en association avec une chimiothérapie d'induction avec anthracycline et cytarabine et de consolidation avec cytarabine. Pour les patients en rémission complète, un traitement d'entretien par la spécialité en monothérapie fait également l'objet d'un remboursement.

Le patient doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Patient adulte (18 ans ou plus) ;
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des patients atteints de Leucémie Aiguë Promyélocytaire (LAP; M3) ;
- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD 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.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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 c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg deux fois par jour, par voie orale. La spécialité est administrée aux jours 8 à 21 des cycles de chimiothérapie d'induction et de consolidation. Pour les patients en rémission complète, la

dt) Er wordt een § 290000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 290000

Deze paragraaf 290000 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van RYDAPT bij acute myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9430000 voor RYDAPT die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD), in combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine. Bij patiënten met een complete respons (CR), komt de vergoeding in aanmerking voor onderhoudsmonotherapie met de specialiteit (maintenance).

De patiënt moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen patiënt (18 jaar of ouder);
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);
- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD mutaties 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.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, 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 terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg twee keer per dag oraal in te nemen. De specialiteit wordt gegeven op dag 8-21 van de inductie en consolidatiecycli van de chemotherapie. Bij patiënten met een complete respons, kan een

spécialité est administré tous les jours comme traitement d'entretien en monothérapie jusqu'à la survenue d'une rechute pour une durée maximale de 12 cycles de 28 jours chacun.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;
- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, ou qu'il/elle s'engage à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par midostaurine dans le dossier médical;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;
- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés;
- qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du patient pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point f).

h) Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les patients qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à f) soient effectivement respectées.

onderhoudsmonotherapie met de specialiteit van 50 mg twee keer per dag gegeven worden tot recidief gedurende maximaal 12 cycli van telkens 28 dagen.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken patiënt;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt, of dat hij/zij zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met midostaurine op te nemen in het medisch dossier;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK);
- dat hij/zij zich ertoe verbindt onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde ELN AML responscriteria;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de ProduktKarakteristieken (SPK).

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in f).

h) Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: de patiënten die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de terugbetaling voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder de punten b) tot f) effectief worden gerespecteerd.

du) Au § 290000, les spécialités suivantes sont insérées:

du) In § 290000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RYDAPT 25 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01XE39		
	7723-273	56 capsules molles, 25 mg	56 capsules, zacht, 25 mg		6518,25	6518,25		
A-65 *	7723-273	1 gélule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		123,5082	123,5082		
A-65 **	7723-273	1 gélule, 25 mg	1 capsule, 25 mg		123,3813	123,3813		

3° au chapitre VIII-C :

3° in hoofdstuk VIII-C :

Liste des marqueurs prédictifs qui peuvent être attestés selon l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Version en vigueur 01.07.2019

Tumeurs solides

Cancer gastrique

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594252 - 594263	Analyse d'une amplification du gène HER2 en cas d'adénocarcinome métastatique primaire de l'estomac ou de la jonction oeso-gastrique	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)

Cancer colorectal

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594274 - 594285	Analyse du statut mutationnel des gènes RAS en cas de carcinome colorectal métastatique primaire	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Cancer du poumon

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594311 - 594322	Dépistage d'une mutation EGFR activatrice en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules primaire avancé (non résécable ou métastatique)	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594333 - 594344	Analyse du réaménagement du gène ALK en cas de carcinome du poumon non squameux non à petites cellules ALK positif (IHC) avancé (non résécable ou métastatique)	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)
594355 - 594366	Analyse du réaménagement du gène ROS1 en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules ROS1 positif (IHC) avancé (non résécable ou métastatique)	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)
594370 - 594381	Dépistage d'une mutation EGFR T790M en cas de progression pendant ou après le traitement avec une TKI EGFR d'un cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé (non résécable ou métastatique)	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

Mélanome

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594392 - 594403	Analyse du statut mutationnel du gène BRAF V600 en cas de mélanome primaire avancé (non résécable ou métastatique)	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

Tumeur stromale gastro-intestinale

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594414 - 594425	Analyse de la mutation PDGFRA D842V en cas de tumeur stromale gastro-intestinale	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

Cancer du sein

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594436 - 594440	Analyse de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein non métastatique	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)
594451 - 594462	Analyse de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein métastatique	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)

Affections hématologiques : phase diagnostique**Leucémie myéloïde aiguë**

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594834 - 594845	Dépistage des mutations FLT3-TKD en cas de leucémie myéloïde aiguë	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)
594856 - 594860	Dépistage des mutations FLT3-IDT en cas de leucémie myéloïde aiguë	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Leucémie myéloïde chronique

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594495 - 594506	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de leucémie myéloïde chronique	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594510 - 594521	Dépistage de mutations du domaine kinase du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de leucémie myéloïde chronique résistante à la thérapie	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)

Leucémie lymphatique aiguë

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594532 - 594543	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de leucémie lymphatique aiguë	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594554 - 594565	Dépistage de mutations du domaine kinase du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de leucémie lymphatique aiguë Ph+	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)

Leucémie lymphatique chronique

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594576 - 594580	Dépistage de la délétion 17p en cas de leucémie lymphatique chronique avec nécessité de traitement	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594591 - 594602	Dépistage de la mutation TP53 en cas de leucémie lymphatique chronique avec nécessité de traitement	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostique)

Macroglobulinémie de Waldenström

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594613 - 594624	Dépistage de MYD88-L265P en cas de macroglobulinémie de Waldenström	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostique)

Leucémie promyélocytaire aiguë

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594635 - 594646	Dépistage de la translocation de t(15 ;17) du gène PML-RARa en cas de leucémie promyélocytaire aiguë	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Néoplasmes myéloïdes / lymphatiques avec éosinophilie

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594694 - 594705	Dépistage du réaménagement PDGFRA en cas de néoplasmes myéloïdes / lymphatiques avec éosinophilie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)
594716 - 594720	Dépistage des réaménagements PDGFRB en cas de néoplasmes myéloïdes / lymphatiques avec éosinophilie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostique)

Affections hématologiques : suivi

Pseudocode/ID	Libellé	Code art 33ter / niveau
594753 - 594764	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de surveillance d'une leucémie myéloïde chronique ou d'une leucémie lymphatique aiguë Ph+ pendant le 1 ^{er} trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594775 - 594786	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de surveillance d'une leucémie myéloïde chronique ou d'une leucémie lymphatique aiguë Ph+ pendant le 2 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594790 - 594801	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de surveillance d'une leucémie myéloïde chronique ou d'une leucémie lymphatique aiguë Ph+ pendant le 3 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594812 - 594823	Dépistage du gène BCR/ABL1 (chromosome de Philadelphie) en cas de surveillance d'une leucémie myéloïde chronique ou d'une leucémie lymphatique aiguë Ph+ pendant le 4 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594871 - 594882	Dépistage de la translocation de t(15;17) du gène PML-RARa en cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë pendant le 1 ^{er} trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594893 - 594904	Dépistage de la translocation de t(15;17) du gène PML-RARa en cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë pendant le 2 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594915 - 594926	Dépistage de la translocation de t(15;17) du gène PML-RARa en cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë pendant le 3 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)
594930 - 594941	Dépistage de la translocation de t(15;17) du gène PML-RARa en cas de surveillance d'une leucémie promyélocytaire aiguë pendant le 4 ^e trimestre d'une année civile	594075 - 594086 (Niveau 2 suivi)

Lijst van de predictieve markers die kunnen aangerekend worden volgens artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Versie in voege 01.07.2019

Solide tumoren**Maagcarcinoom**

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594252 - 594263	Analyse van HER2 genamplificatie bij primair gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

overgang

Colorectaal carcinoom

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594274 - 594285	Analyse van de RAS mutatiestatus bij primair gemetastaseerd colorectaal carcinoom	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

Longkanker

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594311 - 594322	Opsporen van een activerende EGFR mutatie bij een primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594333 - 594344	Analyse van ALK genherschikking bij een ALK positief (IHC) gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)
594355 - 594366	Analyse van ROS1 genherschikking bij een ROS1 positief (IHC) gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)
594370 - 594381	Opsporen van EGFR T790M mutatie bij progressie tijdens of na behandeling met een EGFR TKI van een gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

Melanoom

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594392 - 594403	analyse van de BRAF V600 mutatiestatus bij primair gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

Gastrointestinale stromale tumor

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594414 - 594425	Analyse van PDGFRA D842V mutatie bij een gastrointestinale stromale tumor	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

Borstkanker

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594436 - 594440	Analyse van HER2 genamplificatie bij niet-gemetastaseerde borstkanker	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)
594451 - 594462	Analyse van HER2 genamplificatie bij gemetastaseerde borstkanker	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Hematologische aandoeningen: diagnostische fase

Acute myeloïde leukemie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594834 - 594845	Opsporen van FLT3-TKD mutaties bij acute myeloïde leukemie	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

594856 - 594860	Opsporen van FLT3-ITD mutaties bij acute myeloïde leukemie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
-----------------	--	--

Chronische myeloïde leukemie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594495 - 594506	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij chronische myeloïde leukemie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594510 - 594521	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) kinase domein mutaties bij therapieresistente chronische myeloïde leukemie	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Acute lymfatische leukemie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594532 - 594543	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij acute lymfatische leukemie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594554 - 594565	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) kinase domein mutaties bij Ph+ acute lymfatische leukemie	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Chronische lymfatische leukemie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594576 - 594580	Opsporen van 17p-deletie bij chronische lymfatische leukemie bij therapienoodzaak	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594591 - 594602	Opsporen van TP53-mutatie bij chronische lymfatische leukemie bij therapienoodzaak	594090 - 594101 (Niveau 3 diagnostisch)

Waldenström macroglobulinaemia

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594613 - 594624	Opsporen van MYD88-L265P bij Waldenström macroglobulinaemia	594016 - 594020 (Niveau 1 diagnostisch)

Acute promyelocyttaire leukemie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594635 - 594646	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij acute promyelocyttaire leukemie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

Myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594694 - 594705	Opsporen van PDGFRA herschikking bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)
594716 - 594720	Opsporen van PDGFRB herschikkingen bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie	594053 - 594064 (Niveau 2 diagnostisch)

Hematologische aandoeningen: follow-up

Pseudocode/ID	omschrijving	Code art 33ter/niveau
594753 - 594764	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van chronische myeloïde leukemie of Ph+ acute lymfatische leukemie tijdens het 1 ^{ste} kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594775 - 594786	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van chronische myeloïde leukemie of Ph+ acute lymfatische leukemietijdens het 2 ^e kwartaal	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)

	van een kalenderjaar	
594790 - 594801	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van chronische myeloïde leukemie of Ph+ acute lymfatische leukemietijdens het 3 ^e kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594812 - 594823	Opsporen van BCR/ABL1 (Philadelphia chromosoom) bij monitoring van chronische myeloïde leukemie of Ph+ acute lymfatische leukemie tijdens het 4 ^e kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594871 - 594882	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij monitoring van acute promyelocyttaire leukemie tijdens het 1 ^{ste} kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594893 - 594904	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij monitoring van acute promyelocyttaire leukemie tijdens het 2 ^{de} kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594915 - 594926	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij monitoring van acute promyelocyttaire leukemie tijdens het 3 ^{de} kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)
594930 - 594941	Opsporen van t(15;17) PML-RARa translocatie bij monitoring van acute promyelocyttaire leukemie tijdens het 4 ^{de} kwartaal van een kalenderjaar	594075 - 594086 (Niveau 2 follow-up)

Art.2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Bruxelles, le

06 JUN 2019

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2019

Brussel,

Maggie DE BLOCK