

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/13261]

13 JUNI 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, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, 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 20, 40, 52, 60, 112 et 130 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 4 décembre 2018, les 12 et 26 février 2019, le 26 mars 2019 et le 02 avril 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 janvier 2019 et le 12 et 13 mars 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 14 janvier 2019, les 13, 18 et 21 mars 2019 et les 5, 23, 24 et 25 avril 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 18 mars 2019 et les 8 et 30 avril 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CEFEPIME NORIDEM 1 g, CEFEPIME NORIDEM 2 g, ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg/10 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg/10 mg EVEROLIMUS KRKA 5 mg, EVEROLIMUS KRKA 10, HERCEPTIN 150 mg, HERCEPTIN 600 mg/5 ml, HERZUMA 150 mg, HUMIRA 40 mg/0,4 mg, INVEGA 3 mg (Pi-Pharma), INVEGA 6 mg (Pi-Pharma), INVEGA 9 mg (Pi-Pharma), KADCYLA 100 mg, KADCYLA 160 mg, KANJINTI, LEPONEX 100 mg, LONSURF 15 mg/6,14 mg, LONSURF 20 mg/8,19 mg, METOJECT 50 mg/ml, MYLOTARG 5 mg, PERJETA 420 mg, TYVERB 250 mg, ZELBORAF 240 mg, ZYPREXA 7,5 mg (Pi-Pharma), le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, 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 ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2019 en ce qui concerne la spécialité VERZENIOS ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 11 avril 2019 en ce qui concerne la spécialité KYMRIA ;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 avril 2019 en ce qui concerne la spécialité LUCENTIS ;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 11, 26, 19 et 30 avril 2019 ;

Vu l'avis n°66.184/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 juin 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/13261]

13 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, 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 20, 40, 52, 60, 112 en 130 ;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 december 2018, op 12 en 26 februari 2019, op 26 maart 2019 en op 2 april 2019 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 januari 2019 en op 13 en 13 maart 2019 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 januari 2019, op 13, 18 en 21 maart 2019 en op 5,23,24 en 25 april 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 maart 2019 en 8 en 30 april 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CEFEPIME NORIDEM 1 g, CEFEPIME NORIDEM 2 g, ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg/10 mg, ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg/10 mg EVEROLIMUS KRKA 5 mg, EVEROLIMUS KRKA 10, HERCEPTIN 150 mg, HERCEPTIN 600 mg/5 ml, HERZUMA 150 mg, HUMIRA 40 mg/0,4 mg, INVEGA 3 mg (Pi-Pharma), INVEGA 6 mg (Pi-Pharma), INVEGA 9 mg (Pi-Pharma), KADCYLA 100 mg, KADCYLA 160 mg, KANJINTI, LEPONEX 100 mg, LONSURF 15 mg/6,14 mg, LONSURF 20 mg/8,19 mg, METOJECT 50 mg/ml, MYLOTARG 5 mg, PERJETA 420 mg, TYVERB 250 mg, ZELBORAF 240 mg, ZYPREXA 7,5 mg (Pi-Pharma) door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, 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 ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VERZENIOS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2019 ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KYMRIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 11 april 2019 ;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit LUCENTIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 april 2019 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 11, 26, 29 en 30 april 2019 ;

Gelet op het advies nr.66.184/2 van de Raad van State, gegeven op 5 juni 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) 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
CEFEPIME NORIDEM 1 g MACO PHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01								
	7724-966	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		5,58	5,58		
B-112 **	7724-966	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	5,9100	5,9100		
CEFEPIME NORIDEM 2 g MACO PHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01								
	7724-974	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		11,05	11,05		
B-112 **	7724-974	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	11,7100	11,7100		
ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg/10 mg SANDOZ ATC: C09BB02								
B-288	3805-587	98 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	13,48	13,48	1,85	3,08
	3805-587				6,96	6,96		
B-288 *	7725-021	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,0916	0,0916		
B-288 **	7725-021	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,0753	0,0753		
B-288 ***	7725-021	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,1599	0,1599	0,0330	0,0550
ENALAPRIL/LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg/10 mg SANDOZ ATC: C09BB02								
B-288	3805-595	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	15,85	15,85	2,33	3,89
	3805-595				8,80	8,80		
B-288 *	7725-039	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,1159	0,1159		
B-288 **	7725-039	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,0952	0,0952		
B-288 ***	7725-039	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,1155	0,1155	0,0238	0,0397
EUTHYROX 100 µg MERCK ATC: H03AA01								
B-86	3816-667	84 comprimés, 100 µg	84 tabletten, 100 µg		7,89	7,89	0,69	1,15
	3816-667				2,61	2,61		
B-86 *	7725-161	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		0,0401	0,0401		
B-86 **	7725-161	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		0,0330	0,0330		
B-86 ***	7725-161	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		0,0400	0,0400	0,0082	0,0137

EUTHYROX 125 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-642 3816-642	84 comprimés, 125 µg	84 tabletten, 125 µg		8,65 3,20	8,65 3,20	0,85 1,41
B-86 *	7725-179	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		0,0492	0,0492	
B-86 **	7725-179	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		0,0404	0,0404	
B-86 ***	7725-179	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		0,0491	0,0491	0,0101 0,0168
EUTHYROX 150 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-634 3816-634	84 comprimés, 150 µg	84 tabletten, 150 µg		9,03 3,50	9,03 3,50	0,93 1,55
B-86 *	7725-187	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		0,0538	0,0538	
B-86 **	7725-187	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		0,0442	0,0442	
B-86 ***	7725-187	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		0,0536	0,0536	0,0111 0,0185
EUTHYROX 175 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-626 3816-626	84 comprimés, 175 µg	84 tabletten, 175 µg		9,61 3,96	9,61 3,96	1,05 1,75
B-86 *	7725-195	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		0,0608	0,0608	
B-86 **	7725-195	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		0,0500	0,0500	
B-86 ***	7725-195	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		0,0606	0,0606	0,0125 0,0208
EUTHYROX 200 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-618 3816-618	84 comprimés, 200 µg	84 tabletten, 200 µg		10,00 4,25	10,00 4,25	1,13 1,88
B-86 *	7725-203	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		0,0652	0,0652	
B-86 **	7725-203	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		0,0537	0,0537	
B-86 ***	7725-203	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		0,0651	0,0651	0,0135 0,0224
EUTHYROX 25 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-758 3816-758	84 comprimés, 25 µg	84 tabletten, 25 µg		6,24 1,19	6,24 1,19	0,32 0,53
B-86 *	7725-138	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		0,0183	0,0183	
B-86 **	7725-138	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		0,0150	0,0150	
B-86 ***	7725-138	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		0,0204	0,0204	0,0038 0,0063
EUTHYROX 50 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-741 3816-741	84 comprimés, 50 µg	84 tabletten, 50 µg		6,73 1,63	6,73 1,63	0,43 0,72
B-86 *	7725-146	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		0,0250	0,0250	
B-86 **	7725-146	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		0,0206	0,0206	
B-86 ***	7725-146	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		0,0262	0,0262	0,0051 0,0086
EUTHYROX 75 µg		MERCK				ATC: H03AA01	
B-86	3816-733 3816-733	84 comprimés, 75 µg	84 tabletten, 75 µg		7,35 2,17	7,35 2,17	0,58 0,96
B-86 *	7725-153	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,0333	0,0333	
B-86 **	7725-153	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,0274	0,0274	
B-86 ***	7725-153	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,0336	0,0336	0,0069 0,0114
INVEGA 3 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AX13	
B-220	3833-209 3833-209	56 comprimés à libération prolongée, 3 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	R	90,75 74,63	90,75 74,63	8,00 12,10
B-220 *	7724-982	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,5396	1,5396	+0,0000 +0,0000
B-220 **	7724-982	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,4127	1,4127	
B-220 ***	7724-982	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,5397	1,5397	0,1429 0,2161

INVEGA 6 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX13				
B-220	3833-217	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	R	97,39	97,39	8,00	12,10
	3833-217				80,71	80,71		
B-220 *	7724-990	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,6546	1,6546	+0,0000	+0,0000
B-220 **	7724-990	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,5277	1,5277		
B-220 ***	7724-990	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,6583	1,6583	0,1429	0,2161
INVEGA 9 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AX13				
B-220	3833-225	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	R	97,39	97,39	8,00	12,10
	3833-225				80,71	80,71		
B-220 *	7725-005	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,6546	1,6546	+0,0000	+0,0000
B-220 **	7725-005	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,5277	1,5277		
B-220 ***	7725-005	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,6583	1,6583	0,1429	0,2161
LEPONEX 100 mg		MYLAN EPD		ATC: N05AH02				
B-72	3814-449	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	R	30,55	30,55	4,88	8,20
	3814-449				21,12	21,12		
B-72 *	0746-123	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2726	0,2726	+0,0000	+0,0000
B-72 **	0746-123	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2239	0,2239		
B-72 ***	0746-123	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,2602	0,2602	0,0488	0,0820
ZYPREXA 7,5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3901-550	56 comprimés enrobés, 7,5 mg	56 omhulde tabletten, 7,5 mg	R	34,87	31,67	8,24	11,67
	3901-550				24,93	22,11		
B-72 *	7725-013	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	1 omhulde tablet, 7,5 mg	R	0,5745	0,5095	+0,0650	+0,0650
B-72 **	7725-013	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	1 omhulde tablet, 7,5 mg	R	0,4720	0,4186		
B-72 ***	7725-013	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	1 omhulde tablet, 7,5 mg	R	0,5419	0,4848	0,1471	0,2084

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
EUTHYROX 100 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	0603-688	84 comprimés, 100 µg	84 tabletten, 100 µg		
	0603-688				
B-86 *	0706-861	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		
B-86 **	0706-861	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		
B-86 ***	0706-861	1 comprimé, 100 µg	1 tablet, 100 µg		
EUTHYROX 125 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	1478-965	84 comprimés, 125 µg	84 tabletten, 125 µg		
	1478-965				
B-86 *	0761-478	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		
B-86 **	0761-478	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		
B-86 ***	0761-478	1 comprimé, 125 µg	1 tablet, 125 µg		
EUTHYROX 150 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	0603-720	84 comprimés, 150 µg	84 tabletten, 150 µg		
	0603-720				
B-86 *	0731-117	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		

B-86 **	0731-117	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		
B-86 ***	0731-117	1 comprimé, 150 µg	1 tablet, 150 µg		
EUTHYROX 175 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	2321-743 2321-743	84 comprimés, 175 µg	84 tabletten, 175 µg		
B-86 *	0782-896	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		
B-86 **	0782-896	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		
B-86 ***	0782-896	1 comprimé, 175 µg	1 tablet, 175 µg		
EUTHYROX 200 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	0674-507 0674-507	84 comprimés, 200 µg	84 tabletten, 200 µg		
B-86 *	0733-683	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		
B-86 **	0733-683	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		
B-86 ***	0733-683	1 comprimé, 200 µg	1 tablet, 200 µg		
EUTHYROX 25 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	0674-499 0674-499	84 comprimés, 25 µg	84 tabletten, 25 µg		
B-86 *	0733-675	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		
B-86 **	0733-675	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		
B-86 ***	0733-675	1 comprimé, 25 µg	1 tablet, 25 µg		
EUTHYROX 50 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	0603-704 0603-704	84 comprimés, 50 µg	84 tabletten, 50 µg		
B-86 *	0731-109	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		
B-86 **	0731-109	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		
B-86 ***	0731-109	1 comprimé, 50 µg	1 tablet, 50 µg		
EUTHYROX 75 µg		MERCK		ATC: H03AA01	
B-86	2321-735 2321-735	84 comprimés, 75 µg	84 tabletten, 75 µg		
B-86 *	0782-888	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		
B-86 **	0782-888	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		
B-86 ***	0782-888	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		

2° au chapitre II:

a) Au § 51000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk II:

a) In § 51000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg		SANDOZ		ATC: R03DC03					
B-241	2666-345 2666-345	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	18,18 10,61	18,18 10,61	2,81	4,69	
MONTELUKAST SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: R03DC03					
B-241	2666-360 2666-360	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	18,18 10,61	18,18 10,61	2,81	4,69	

3° au chapitre IV :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 440100, 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
CEFEPIE NORIDEM 1 g		MACO PHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DE01		
	7724-966	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		5,58	5,58		
A-16 *	7724-966	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	7,2000	7,2000		
CEFEPIE NORIDEM 2 g		MACO PHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DE01		
	7724-974	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		11,05	11,05		
A-16 *	7724-974	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	14,2600	14,2600		

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440201, 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
CEFEPIE NORIDEM 1 g		MACO PHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DE01		
	7724-966	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		5,58	5,58		
B-112 *	7724-966	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	7,2000	7,2000		
CEFEPIE NORIDEM 2 g		MACO PHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DE01		
	7724-974	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		11,05	11,05		
B-112 *	7724-974	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	G	14,2600	14,2600		

c) Au § 2120100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2120100

La spécialité est remboursée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène

c) In § 2120100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2120100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het

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 33bis de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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/>)

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.

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 complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

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. 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.

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 voorwaarden van artikel 33bis van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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/>).

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.

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.

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, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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. 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.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, métastatique (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) ou en situation adjuvante (§ 2120200 du chapitre IV 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 § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV 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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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.

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** (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§ 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de begunstigde (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 § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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 ejectionfractie 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

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/>).

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.

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 complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

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. Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

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/>).

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 ejectionfractie 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;
- 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.

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, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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. De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation du trastuzumab intraveineux prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV 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 § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV 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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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.

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** (§ 2120100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§ 2120200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I – Identificatie van de begunstigde (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 hernoemen in paragraaf § 2120100 of in paragraaf § 2120200 van hoofdstuk IV 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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.

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)

f) Au § 2120200, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 2120200, 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
TRAZIMERA 150 mg PFIZER ATC: L01XC03								
	7724-933	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 *	7724-933	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 **	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

g) Au § 2120300, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 2120300, 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
TRAZIMERA 150 mg PFIZER ATC: L01XC03								
	7724-933	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 *	7724-933	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 **	7724-933	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		213,6150	213,6150		

h) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 3070000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

i) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 3650000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

j) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4070000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

k) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4550000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-248	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-248 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-248 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

l) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4870000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04			
B-281	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-281 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-281 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

m) Au § 5140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

m) In § 5140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5140000**Paragraaf 5140000**

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement d'une patiente atteinte 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).

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in de behandeling van een patiënte met gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de Epidermale Groei Factor Receptor 2 (HER2 of 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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

De amplificatie van het HER 2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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/>).

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/>).

b) Le remboursement est accordé en association avec la capécitabine chez les patients en progression après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane, et sous un traitement incluant le trastuzumab en situation métastatique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1250 mg (5 comprimés).

d) 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, complété et signé par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin dont il est question ci-dessus confirme que les conditions figurant au point a), b) et c) de ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseils les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

e) Le remboursement simultané du traitement combiné avec trastuzumab et TYVERB en association à la capécitabine n'est jamais autorisé.

b) De terugbetaling wordt toegestaan in combinatie met capecitabine bij patiënten met ziekteprogressie na een voorafgaande behandeling die een anthracycline en een taxaan omvatte, en onder een behandeling die trastuzumab in gemetastaseerde setting omvatte.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de medische oncologie of houder van een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde arts dat aan de voorwaarden onder punt a), b) en c) van deze paragraaf is voldaan en verbindt hij zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Het formulier overgenomen in bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van de combinatietherapie trastuzumab en TYVERB in associatie met capecitabine is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYVERB prescrite pour le traitement du cancer du sein métastatique surexprimant HER2 en association à la capécitabine (§ 5140000 du chapitre IV de l'A.R. du présent arrêté).

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° 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 § 5140000 du chapitre IV du présent arrêté pour le remboursement de l'administration de la spécialité TYVERB chez cette patiente sont toutes remplies.

III – Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de TYVERB

J'atteste qu'il s'agit d'une patiente qui présente un cancer du sein qui sera traitée par la capécitabine en combinaison avec le TYVERB et que la tumeur présente une surexpression tumorale 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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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 mon dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ (ISH) HER2 positif.

J'atteste 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.

La patiente ne sera pas traitée simultanément par trastuzumab.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette patiente remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB en tenant compte d'une posologie maximale de 1250 mg (5 comprimés) par jour.

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 de specialiteit TYVERB voorgeschreven voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker met overexpressie van HER2 in associatie met capecitabine (§ 5140000 van hoofdstuk IV van het huidig besluit).

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, N° van affiliatie):

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernoemen in § 5140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van het huidig besluit voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB voldaan werd bij deze patiënte.

III – Situatie van de patiënte die momenteel toediening van TYVERB nodig heeft

Ik verklaar dat het over een patiënte gaat die behandeld zal worden met capecitabine in combinatie met TYVERB voor een gemetastaseerde borstkanker, bij wie de tumor een tumorale overexpressie vertoont 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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 mijn medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 In Situ Hybridisatie test (ISH).

Ik verklaar 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.

Patiënte zal niet gelijktijdig met trastuzumab worden behandeld.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënte aan de voorwaarden voldoet voor de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB rekening houdende met een maximale posologie van 1250 mg (5 tabletten) per dag.

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 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

n) Au § 5860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5860000

a) La spécialité est remboursée 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).

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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/>).

b) Le remboursement est accordé en association à un inhibiteur de l'aromatase, 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-oestrogènes sont contre-indiqués ou, le cas échéant, ont provoqué des effets indésirables documentés lors d'une utilisation au stade adjuvant

n) In § 5860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5860000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor 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).

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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen

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/>).

b) De vergoeding wordt toegekend in combinatie met een aromataseremmer voor postmenopauzale patiënten met hormoonreceptorpositieve gemetastaseerde borstkanker, die op dit moment niet in aanmerking komen voor chemotherapie,

- die nog geen hormonotherapie, geen trastuzumab noch chemotherapie hebben gekregen voor hun metastatische toestand

- en bij wie anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde neveneffecten hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling

J'atteste 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
qui présente une contre-indication aux anti-oestrogènes ou qui a présenté des effets indésirables documentés lors d'une utilisation en adjuvant

et
qui présente une contre-indication au trastuzumab ou, selon l'avis d'un médecin spécialiste en cardiologie, un traitement par trastuzumab ne serait pas souhaitable.

La patiente ne sera pas traitée simultanément par trastuzumab.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette patiente remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB et qu'il sera tenu compte d'une posologie maximale de 1500 mg (6 comprimés) par jour.

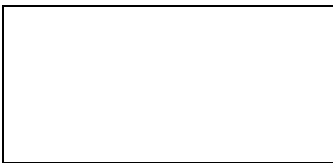
IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TYVERB in associatie met een aromatase remmer (§5860000 van hoofdstuk IV van het huidige besluit)

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, N° van affiliatie):

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist

erkend in de medische oncologie

(of)

met een bijzondere bekwaamheid in oncologie,

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in § 5860000 van hoofdstuk IV van het huidige besluit voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB voldaan werd bij deze patiënte want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

III – Situatie van de patiënte die momenteel toediening van TYVERB nodig heeft:

Ik verklaar dat het over een behandeling met TYVERB in combinatie met een aromatase remmer gaat voor een patiënte met een gemetastaseerde borstkanker, met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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 mijn medisch dossier over het resultaat van de HER2-positieve In Situ Hybridisatie test (ISH).

Ik verklaar dat de tumor van deze patiënte hormoonreceptoren voor oestrogenen vertoont.

Ik verklaar dat deze patiënte op dit moment niet in aanmerking komt voor chemotherapie en dat ze noch hormoontherapie, noch chemotherapie, noch trastuzumab al heeft gekregen voor haar metastatische toestand

en

dat anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde neveneffecten hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling

en

dat 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.

Patiënte zal niet gelijktijdig met trastuzumab worden behandeld.

Ik verbind me ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënte aan de voorwaarden voldoet voor de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB rekening houdende met een maximale posologie van 1500 mg (6 tabletten) per dag.

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 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

o) Au § 6360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6360000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par everolimus, est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable.

a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a été traité dans le cadre d'une étude clinique avec l'everolimus sans remboursement, pour une période plus longue que 3 mois, le remboursement de l'everolimus peut être accordé lorsque le patient répond à tous les critères repris sous le point a) au moment du commencement et à tous les critères sous le point b) lors de la prolongation.

b) Durant le traitement, tous les patients doivent subir un examen scanner CT ou IRM tous les 4 mois. Tout traitement doit être arrêté au moment où il existe une croissance de la tumeur conformément à la définition de maladie progressive sur imagerie médicale en appliquant les critères RECIST. En outre, tout traitement doit être arrêté lors d'une progression clinique ou biochimique de la tumeur.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également:

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement l'évolution clinique et biochimique ainsi que l'imagerie médicale réalisée montrant clairement l'absence de progression par rapport à l'évaluation précédente;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) contenant l'approbation du traitement administré;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec une imagerie par CT-scan ou par IRM au moins tous les 4 mois afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 10 mg par jour.

e) Le formulaire de demande dûment complété et signé, repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

f) Le remboursement simultané de l'everolimus et le sunitinib n'est jamais autorisé.

o) In § 6360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6360000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met everolimus, is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie, al eerder voor een periode van minstens 3 maanden zonder terugbetaling met everolimus behandeld werd, wordt de vergoeding van everolimus toegelaten voor zover de patiënt voor het begin van de behandeling aan de criteria beschreven in punt a) beantwoordde bij start van de behandeling en aan alle criteria van punt b) op moment van verderzetting.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 4 maand een CT-scan of MRI-scan te ondergaan. Elke behandeling dient gestopt te worden zodra de tumorgroei progressief is conform de definitie van progressieve ziekte op beeldvorming volgens de RECIST criteria. Bovendien dient de behandeling gestopt te worden bij elke klinische of biochemische progressie van de tumorgroei.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de klinische en biochemische evolutie alsook de medische beeldvorming die op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de vorige evaluatie;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat de goedkeuring vermeldt voor de behandeling;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met een CT-scan of een MRI-scan minstens om de 4 maanden te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 10 mg.

e) Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier uit bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige terugbetaling van everolimus en sunitinib is nooit toegestaan.

ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 4 maanden behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische en biochemische evaluatie, alsook de laatste beeldvorming met name een CT-scan of een MRI-scan op __/__/__, aantonen dat de behandeling dient verder gezet te worden omwille van de afwezigheid van tumorprogressie. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op __/__/__ (= + 4 maanden).

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om

- de behandeling met everolimus te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie;
- de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, met name het evolutierapport (minstens om de 4 maanden opgesteld met een klinische en biochemische evolutie alsook medische beeldvorming) het rapport van de multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met everolimus.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit met als werkzaam bestanddeel everolimus nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een maximale dagdosis van 10 mg.

IV – Identificatie van de arts-specialist in medische oncologie of in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____/____/____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

p) Au § 6360000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6360000, 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
EVEROLIMUS KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01XE10								
A-65 *	7724-917	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		1101,32	1101,32		
	7724-917	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	39,1503	39,1503		
A-65 **	7724-917	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	38,9133	38,9133		
EVEROLIMUS KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L01XE10								
A-65 *	7724-909	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		777,41	777,41		
	7724-909	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	27,7053	27,7053		
A-65 **	7724-909	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	27,4683	27,4683		

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

q) In § 6430000, 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 ABACUS MEDICINE ATC: L01XE15								
	7724-958	56 comprimés pelliculés, 240 mg	56 filmomhulde tabletten, 240 mg		1691,41	1691,41		
A-28 *	7724-958	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,1429	32,1429		
A-28 **	7724-958	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,0159	32,0159		

r) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 6520000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

s) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 6780000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABACUS MEDICINE ATC: L04AB04								
B-248	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-248 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-248 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

t) Au § 6980100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

t) In § 6980100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6980100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable HER2 positif avec atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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/>).

b) 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 pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

c) Le remboursement est 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 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 au point a) sont remplies;
- 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 Médicale (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;
- 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 de survenue d'une toxicité inacceptable;

e) 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 d).

Paragraaf 6980100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan 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 gemetastaseerde ziekte hebben gehad. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

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 criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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/>).

b) 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 op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.

c) De terugbetaling wordt 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) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij 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 (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
- dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden 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 er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit;

e) 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 d).

u) Au § 6980200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6980200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résecable HER2 positif sans atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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/>).

b) 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 pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

c) Le remboursement est 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 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 au point a) sont remplies;
- 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 Médicale (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;
- 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 de survenue d'une toxicité inacceptable;

e) 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 d).

u) In § 6980200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6980200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan bij 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. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

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 criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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/>).

b) 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 op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.

c) De terugbetaling wordt 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) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij 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 (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
- dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden 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 er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit;

e) 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 d).

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

Je soussigné, médecin spécialiste

- agréé en oncologie médicale
(ou)
- possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 7010000 du chapitre IV du présent arrêté pour le remboursement de l'administration de la spécialité TYVERB chez cette patiente sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation de la patiente nécessitant actuellement l'administration de TYVERB:

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

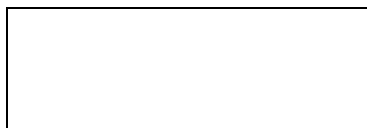
2) J'atteste que le patient présente un cancer du sein métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, et qu'il a développé des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais, par ailleurs, reste en rémission.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité TYVERB en association au trastuzumab à la posologie maximale de 1000 mg (4 comprimés) par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapothekeer voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TYVERB voorgeschreven in associatie met trastuzumab voor een behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker met genamplificatie van HER2 en negatieve hormonale receptoren, die hersenmetastasen ontwikkelen onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijven (§ 7010000 van hoofdstuk IV van het huidig besluit).

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

|||||

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 § 7010000 van hoofdstuk IV van het huidig besluit voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit TYVERB 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 HERCEPTIN 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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 een gemetastaseerde borstkanker met negatieve hormonale receptoren, die hersenmetastasen ontwikkeld heeft onder trastuzumab maar voor de rest in remissie blijft.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit TYVERB in associatie met trastuzumab aan een maximale dosis van 1000 mg (4 tabletten) per dag.

Ik engageer me de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

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

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

certifie que les conditions figurant au § 7030000 ou au § 7040000 du chapitre IV de l'A.R. du présent arrêté pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC (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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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 HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC, 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 HERCEPTIN SC 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 la spécialité HERCEPTIN SC pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

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 HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC 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 de specialiteit HERCEPTIN SC 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.

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

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

x) Au § 7040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7040000

La spécialité est remboursée 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).

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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/>).

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 HERCEPTIN SC, 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 HERCEPTIN SC soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

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 complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines. Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

x) In § 7040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7040000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor 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 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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/>).

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 HERCEPTIN SC gestart wordt, de ejectionfractie 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;
- en de behandeling met HERCEPTIN SC 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 vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken. De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

- J'atteste qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN SC, 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 HERCEPTIN SC 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 la spécialité HERCEPTIN SC 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 maximale de 600 mg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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 MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit HERCEPTIN SC voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§7030000 van hoofdstuk IV van het huidig besluit), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§ 7040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van huidig besluit)

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

.....

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 § 7030000 of in paragraaf § 7040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van het huidige besluit voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC 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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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 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 HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC 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 HERCEPTIN SC 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 de specialiteit HERCEPTIN SC 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

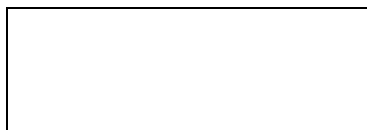
voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen.

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.

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

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)



(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

y) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 7220000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB04				
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

z) Au § 7340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

z) In § 7340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 7340000

Paragraaf 7340000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement avancé non résécable avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

certifie que chez le patient mentionné ci-dessus les conditions figurant aux points a), b) et c) du § 7340000 du chapitre IV du présent arrêté pour le remboursement de l'administration de la spécialité KADCYLA en monothérapie 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 KADCYLA en monothérapie (remplissez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte qui présente un cancer du sein métastatique ou localement avancé non résecable avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2). 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 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises..

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 mon dossier médical du résultat positif du test d'hybridation in situ (ISH) HER2.

J'atteste que ce patient a reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Il a :

reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique

ou

présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.

J'ai pris connaissance que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation toutes les 12 semaines de traitement d'une évaluation par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM).

Le traitement a débuté le / / après une évaluation clinique par CT-scan ou IRM.

Dans 12 semaines, donc au plus tard le / / , une prochaine évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée. Par après, cette évaluation clinique par CT-scan ou IRM sera effectuée toutes les 12 semaines.

Je m'engage à arrêter le traitement par KADCYLA en cas de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en présence d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

Je dispose dans mon dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du / / qui a marqué son accord pour le traitement par KADCYLA.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation attestée notamment un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection, les résultats des examens anatomopathologiques, le rapport du laboratoire démontrant la présence de la surexpression HER2 ainsi que les éléments d'imagerie médicale démontrant l'absence de progression de la maladie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité KADCYLA en monothérapie en tenant compte d'une posologie de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

IV - Identification du médecin-spécialiste en oncologie médicale possédant une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

(nom)

(prénom)

1--- (N° INAMI)

/ / (Date)

(CACHET)

.....
(SIGNATURE DU MEDECIN)

de resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, het laboratoriumrapport dat de HER2 overexpressie aantoont alsook de elementen betreffende de medische beeldvorming die de afwezigheid van de ziekteprogressie aantonen.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit KADCYLA in monotherapie rekening houdend met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU/UU/UUUU (datum)

(stempel)

.....
 (handtekening van de arts)

aa) Au § 8050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8050000

a) La spécialité LUCENTIS est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire, différente de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

b) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

- élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm) ;
- erreur réfractive \geq -6 dioptries;
- présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks) ;
- néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires ;
- acuité visuelle \leq 20/32 (\leq 0,625).

c) Si le traitement est utilisé pour traiter une baisse d'acuité visuelle due par d'autres formes de néovascularisation choroïdienne, les conditions suivantes doivent être remplies simultanément au début du traitement :

- néovascularisations actives choroïdiennes;
- acuité visuelle \leq 20/25 (\leq 0,80).

d) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).

e) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

f) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS.

g) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de néovascularisation choroïdienne.

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

aa) In § 8050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8050000

a) De specialiteit LUCENTIS wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovascularisatie, verschillend van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

b) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van choroïdale neovasculaire pathologische myopie dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling:

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout \geq -6 dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvatvormingen;
- gezichtsvermogen \leq 20/32 (\leq 0,625).

d) Indien de behandeling gebruikt wordt voor de behandeling van visusverslechtering ten gevolge van andere vormen van choroïdale neovascularisatie, dan dient tegelijk aan volgende voorwaarden voldaan te zijn bij de start van de behandeling :

- Actieve choroïdale nieuwvatvormingen;
- Gezichtsvermogen \leq 20/25 (\leq 0,80).

d) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

e) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

f) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS zijn vermeld.

g) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de ophtalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan choroïdale neovascularisatie.

h) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- atteste que toutes les conditions au point a), b), c) et d) sont remplies ;

- mentionne si la demande concerne :

- un traitement pour l'œil droit,
- ou un traitement pour l'œil gauche,
- ou un traitement immédiat des deux yeux.

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de LUCENTIS;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;

- s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point h).

j) Le remboursement simultané de LUCENTIS et d'un autre anti-VEGF ou de LUCENTIS et une spécialité à base de vertéporfin n'est jamais autorisé.

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b), c) en d) zijn vervuld;

- vermeldt of het een aanvraag betreft voor :

- de behandeling van het rechteroog,
- of de behandeling van het linkeroog,
- of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van LUCENTIS;

- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;

- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in h).

j) De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS en een andere anti-VEGF of van LUCENTIS en een specialiteit met als werkzaam bestanddeel vertéporfin is nooit toegestaan

ab) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 8220100, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-339	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-339 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-339 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

ac) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8220200, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04		
B-339	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-339 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		

B-339 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		
----------	----------	---	---	--	----------	----------	--	--

ad) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8810000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-281	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-281 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-281 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

ae) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8820000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-248	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-248 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-248 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

af) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 8830000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL		630,50	630,50	8,00	12,10

		solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
B-255 *	3953-585 7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	568,90	568,90	305,0700	305,0700	
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	301,5150	301,5150			

ag) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 8870000, 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	
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04				
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10	
B-255 *	3953-585 7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		568,90	568,90	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150			

ah) Au § 8890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8890000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastaté (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotecan, ou si de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectivables.

b) A l'instauration du traitement par la combinaison trifluridine + tipiracil, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < ou = 1
- Espérance de vie > ou = 3 mois
- Fonction de la moelle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec LONSURF avant le 01-06-2019 et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que les modalités mentionnées sous les points c) jusque j) soient respectées.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8^{ème} semaine après le début du traitement, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 70 mg/m²/jour durant 2 x 5 jours par cycle de 28

ah) In § 8890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, een anti VEGF behandeling en/of een anti EGFR behandeling, of indien dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met de combinatie trifluridine + tipiracil aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) < of = 1
- Levensverwachting > of = 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die reeds vóór 01-06-2019 werden behandeld met LONSURF en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover de modaliteiten zoals vermeld onder de punten c) tot en met j) gerespecteerd worden.

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 70 mg/m²/dag gedurende 2 x 5 dagen per cyclus van 28 dagen

jours (jours 1 à 5 et jours 8 à 12).

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007) responsable du traitement.

f) Le médecin spécialiste 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).

g) Le médecin spécialiste atteste que toutes les conditions reprises au point a) et point b) sont remplies, et s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points c) et h).

h) Le traitement doit être arrêté en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST actuels et/ou de progression clinique symptomatique ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable, malgré les modifications posologiques et mesures recommandées dans le RCP.

i) 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 e), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

j) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point i).

ai) Au § 9180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9180000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes, et en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Metoject :

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- Formes sévères de psoriasis chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des patients de 18 ans ou plus
- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des patients de 18 ans ou plus,

et ceci chez des patients qui ont reçu préalablement un traitement par méthotrexate per os ou une autre forme parentérale de méthotrexate pendant au moins 12 semaines, et chez qui la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage selon les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Metoject. Le nombre de seringues remboursables est de maximum 1 seringue par semaine.

c) Le remboursement de la spécialité pendant une première période de 12 mois, et par après pendant des nouvelles périodes de maximum 12 mois pour la prolongation du traitement, est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée ;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation ;
- atteste, lors de la demande de prolongation du remboursement, que le traitement antérieur par la spécialité s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

(dagen 1 à 5 en dagen 8 à 12).

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. 26.09.2007) die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De arts-specialist verbindt zich er toe om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

g) De arts-specialist verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) en punt b) vervuld zijn, en verbindt er zich toe om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt c) en h).

h) De behandeling moet worden gestopt indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de actuele RECIST-criteria en/of indien de patiënt klinische symptomatiche progressie vertoont en/of indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, ondanks de in de SPK aanbevolen dosisaanpassing en te nemen maatregelen.

i) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt e), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

j) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in i).

ai) In § 9180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9180000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van één van volgende aandoeningen, en dit in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Metoject:

- Actieve reumatoïde artritis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Polyartritisvormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij patiënten vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij patiënten vanaf 18 jaar,

en dit bij patiënten die eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat kregen gedurende minstens 12 weken en waarbij de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van Metoject. Het aantal vergoedbare spuiten bedraagt maximaal 1 per week.

c) De terugbetaling van de specialiteit gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden, en daarna gedurende nieuwe periodes van maximaal 12 maanden bij verlenging van de behandeling, hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
- bevestigt dat bij aanvraag tot verlenging van de terugbetaling de eerdere behandeling met de specialiteit doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling.

III - Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

[] (nom)

[] (prénom)

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit METOJECT (§ 9180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (inschrijvingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende arts, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9180000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van METOJECT bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met METOJECT (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De patiënt lijdt aan :

- Actieve reumatoïde artritis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij patiënten vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij patiënten vanaf 18 jaar,

2. De patiënt kreeg eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat

Naam van de specialiteit

gedurende minstens 12 weken : periode van toediening van deze eerdere specialiteit :
van tot

3. de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken

Reden :

4. Het gaat om een eerste behandeling met METOJECT van 12 maand die op [] / [] / [] gestart werd.

Het gaat om een verlenging van de behandeling met METOJECT gedurende 12 maanden. Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

aj) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 9480000, 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
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AB04			
B-255	3953-585	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		630,50	630,50	8,00	12,10
	3953-585				568,90	568,90		
B-255 *	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		305,0700	305,0700		
B-255 **	7724-941	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		301,5150	301,5150		

ak) Il est inséré un § 9730100, rédigé comme suit:

ak) Er wordt een § 9730100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9730100

Paragraaf 9730100

a) La spécialité sur base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant avec le tamoxifène et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

a) De specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling met tamoxifen hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de

responsable du traitement.

d) 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 déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

behandeling.

d) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich 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 specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

al) Au § 9730100, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 9730100, 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
VERZENIOS 100 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 150 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 50 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,3093	72,3093		

am) Il est inséré un § 9730200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9730200

a) La spécialité sur base d'abemaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement en adjuvant contenant un inhibiteur de l'aromatase et présentant une rechute de leur maladie pendant le traitement en adjuvant ou endéans une période de 12 mois après la fin du traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) 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 déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

am) Er wordt een § 9730200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9730200

a) De specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere adjuvante behandeling met een aromatase inhibitor hebben gekregen en die tijdens of binnen de 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling zijn hervallen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich 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 specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

an) Au § 9730200, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 9730200, 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
VERZENIOS 100 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50		
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 150 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50		
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 50 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50		
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,3093	72,3093		

ao) Il est inséré un § 9730300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9730300

a) La spécialité sur base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal en adjuvant et présentant une rechute au-delà de 12 mois après la fin de leur traitement en adjuvant.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) 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 déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;

ao) Er wordt een § 9730300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9730300

a) De specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroidale aromatase inhibitor voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die reeds een eerdere adjuvante hormonale behandeling hebben gekregen en die meer dan 12 maanden na het beëindigen van de adjuvante behandeling hervallen zijn.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;

- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;

- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

- dat hij/zij weet dat de specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;

- 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

ap) Au § 9730300, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 9730300, 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
VERZENIOS 100 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 150 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 50 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,3093	72,3093		

aq) Il est inséré un § 9730400, rédigé comme suit:

Paragraphe 9730400

a) La spécialité sur base d'abémaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement des patientes présentant lors d'un diagnostic initial (de novo) un cancer du sein symptomatique, localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon

aq) Er wordt een § 9730400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9730400

a) De specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in aanmerking in combinatie met een niet-steroïdale aromatase inhibitor, voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, symptomatische lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij initiële diagnose (de novo).

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST

les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) 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 déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128), pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

ar) Au § 9730400, les spécialités suivantes sont insérées:

criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich 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 specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) en hieronder progressie vertoonde.

ar) In § 9730400, 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
VERZENIOS 100 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 150 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 50 mg ELI LILLY BENELUX ATC: L01XE50								
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,3093	72,3093		

as) Il est inséré un § 9730500, rédigé comme suit:

Paragraphe 9730500

a) La spécialité sur base d'abemaciclib fait l'objet d'un remboursement, en combinaison avec le fulvestrant, pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteur hormonal positif et HER2-négatif, ayant reçu antérieurement un traitement hormonal pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

b) Durant toute la durée de traitement, toutes les patientes seront évaluées toutes les 12 semaines par imagerie médicale appropriée. Si la patiente présente une progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST), le remboursement sera arrêté.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

d) 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 déclare:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'elle/il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement avec la spécialité ;
- qu'elle/il s'engage à effectuer toutes les 12 semaines une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) ;
- qu'elle/il sait que la spécialité n'est plus remboursée en cas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST) malgré le traitement en cours ;
- qu'elle/il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (résultats de l'imagerie médicale) ainsi que les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'elle/il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale en conformité avec les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité.

e) 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 d).

f) Le remboursement n'est pas autorisé si la patiente a déjà été traitée auparavant et a progressé sous un inhibiteur CDK4/6 (groupe de remboursement A-128) ou le fulvestrant, pour un cancer du sein avancé ou métastatique.

at) Au § 9730500, les spécialités suivantes sont insérées:

as) Er wordt een § 9730500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9730500

a) De specialiteit op basis van abemaciclib komt voor vergoeding in combinatie met fulvestrant voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die reeds een eerdere hormoonbehandeling hebben gekregen voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit wordt voorgeschreven.

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met gepaste medische beeldvorming. Indien de patiënt een progressieve ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST criteria), wordt de terugbetaling stopgezet.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) 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 punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de specialiteit vermeldt;
- dat hij/zij er zich 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 specialiteit niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie (klinisch en/of volgens de RECIST criteria) optreedt ondanks de lopende behandeling ;
- 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, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteit worden vermeld.

e) 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 d).

f) De vergoeding wordt niet toegestaan indien de patiënte voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker reeds eerder werd behandeld met een CDK4/6 inhibitor (vergoedingsgroep A-128) of fulvestrant en hieronder progressie vertoonde.

at) In § 9730500, 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
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50			
	7724-883	56 comprimés pelliculés, 100 mg	56 filmomhulde tabletten, 100 mg		3820,11	3820,11		

A-128 *	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-883	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50			
	7724-891	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-891	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	T	72,3093	72,3093		
VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01XE50			
	7724-875	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg		3820,11	3820,11		
A-128 *	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,4363	72,4363		
A-128 **	7724-875	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	72,3093	72,3093		

au) Il est inséré un § 9740000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec une chimiothérapie avec anthracycline et cytarabine, pour le traitement de patients âgés de 15 ans et plus atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) d'expression positive du CD33 de novo, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire (LAP), naïfs de traitement.

Le remboursement est limité aux patients avec un profil de risque cytogénétique inconnu, favorable ou intermédiaire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 5 flacons remboursables par patient.

c) Le remboursement peut être accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique (code de compétence 598).

d) Le remboursement est 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 déclare :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves confirmant les données attestées ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- 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 arrêter immédiatement le traitement chez les patients avec un profil de risque cytogénétique défavorable selon Grimwade (2010) dès que les résultats des tests cytogénétiques sont connus.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

- 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).

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation

au) Er wordt een § 9740000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9740000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder met niet eerder behandelde de novo CD33-positieve acute myeloïde leukemie, met uitzondering van acute promyélocytaire leukemie, in combinatie met chemotherapie bestaande uit een anthracycline en cytarabine.

De terugbetaling is beperkt tot patiënten met ongekeerde, gunstige en intermediaire cytogenetische kenmerken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximum van 5 terugbetaalbare injectieflacons per patiënt.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode 598).

d) De vergoeding 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 gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en het Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- 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 weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (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 onmiddellijk de behandeling te stoppen bij patiënten met ongunstige cytogenetische kenmerken volgens Grimwade (2010) van zodra de resultaten van de cytogenetische testen gekend zijn.

(Grimwade et al. Refinement of cytogenetic classification in acute myeloid leukemia: determination of prognostic significance of rare recurring chromosomal abnormalities among 5876 younger adult patients treated in the United Kingdom Medical Research Council trials. Blood. 2010 Jul 22;116(3):354-65.);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

e) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het akkoord bedoeld

électronique visée au point d).

onder punt d).

av) Au § 9740000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 9740000, 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
MYLOTARG 5 mg		PFIZER			ATC: L01XC05			
	7724-925	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg		7200,00	7200,00		
A-132 *	7724-925	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg		7639,1100	7639,1100		
A-132 **	7724-925	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg		7632,0000	7632,0000		

aw) Il est inséré un § 9750100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9750100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une maladie récidivante ou réfractaire du type:

- Lymphome diffus à grandes cellules B (non spécifié autrement) (DLBCL NOS),
- ou DLBCL associé à une inflammation chronique
- ou HHV8+ DLBCL (non spécifié autrement)

et qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

- Avoir déjà été traité avec au moins 2 lignes de traitement systémique ;
- Avoir un statut ECOG 0 – 1;

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de 0,6 à 6,0 x 10⁸ lymphocytes-T viables et CAR-positifs (non basée sur le poids). Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté ;

et que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre

aw) Er wordt een § 9750100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9750100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, voor de behandeling van recidiverend of refractair:

- Diffuus grootcellig B-cel lymfoom (niet anders gespecificeerd) (DLBCL NOS),
- of DLBCL geassocieerd met chronische inflammatie
- of HHV8+ DLBCL (niet anders gespecificeerd)

en die gelijktijdig voldoet aan de volgende kenmerken:

- Reeds behandeld zijn geweest met minstens 2 lijnen systemische therapie;
- Een ECOG Status hebben van 0 – 1;

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,6 tot 6,0 x 10⁸ CAR-positieve levensvatbare T-cellen (niet op gewicht gebaseerd). Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel, is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

en indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 0 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit

IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) 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 au point d), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- 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 ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;
- qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura

besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) 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 stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit en op 12 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal

lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché .

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd.

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

ax) Au § 9750100, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 9750100, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-047	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		280000,00	280000,00		
A-133 *	7725-047	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7725-047	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296800,0000	296800,0000		

ay) Il est inséré un § 9750200, rédigé comme suit:

ay) Er wordt een § 9750200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9750200

Paragraaf 9750200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée suivant le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria

- 6 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'un évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

- op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

- et 12 mois suivant la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

- en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals

paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 20 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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 au point b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 et à 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

- 1) Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
 - ou le patient est décédé entre le 6^{ème} et le 12^{ème} mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
 - ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;
 - ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.
- 2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité:
 - Chimiothérapie de secours;
 - Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
 - Transplantation de cellules souches;
 - Autre traitement anti-cancéreux;
 - Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
 - Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.
- 3) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6^{ème} et le 12^{ème} mois qui suivent la perfusion de la spécialité:
 - Chimiothérapie de secours;
 - Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
 - Transplantation de cellules souches;
 - Autre traitement anti-cancéreux;

vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

- 1) De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.
- 2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:
 - Salvage chemotherapie;
 - Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
 - Stamceltransplantatie;
 - Andere antikankerbehandeling;
 - Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
 - Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.
- 3) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:
 - Salvage chemotherapie;
 - Een antikankerbehandeling uitgevoerd in studieverband;
 - Stamceltransplantatie;
 - Andere antikankerbehandeling;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

4) Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan ou sur base de l'évaluation clinique montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique et de l'évaluation effectuée avec un PET-scan.

- 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 remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 20 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9750300 du chapitre IV du présent arrêté.
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

az) Au § 9750200, les spécialités suivantes sont insérées:

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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-054	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-054	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-054	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

ba) Il est inséré un § 9750300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9750300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar

4) De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan of op basis van de klinische evaluatie waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie als op basis van de evaluatie met een PET-scan.

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

az) In § 9750200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Er wordt een § 9750300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9750300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9750300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 20 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014, 6 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; le score ECOG; une analyse sanguine; ...) et au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile, et 12 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...); sauf si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité.

Cette réponse ainsi que l'état du patient à ces 2 moments, ont été attestés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9750200 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères de Cheson et al. 2014

- 18 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation avec un PET-scan (tomographie par émission de positrons) sauf en présence de signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

- et 20 mois après la perfusion de la spécialité au moyen d'une évaluation clinique (incluant les fonctions vitales; score ECOG; analyse sanguine;...).

- Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

a") La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SRC) induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) 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 au point b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 20 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9750300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 20 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria op 6 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) en door middel van een evaluatie met een PET-scan (positron emissie tomografie) tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is, en op 12 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...) ; tenzij de rechthebbende overleden is binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit.

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op beide tijdstippen werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9750200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria

- op 18 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een evaluatie met een PET (positron emissie tomografie)-scan uitgevoerd tenzij er duidelijk tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

- en op 20 maanden na infusie van de specialiteit door middel van een klinische evaluatie (inbegrepen de vitale functies; ECOG score; bloedonderzoek;...).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zullen door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a") De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 20 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 20 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 20 maanden na

cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

- 1) Le patient est décédé dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
 - ou le patient est décédé entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
 - ou le patient est toujours en vie 20 mois après la perfusion de la spécialité ;
 - ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 20 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 12ème et le 20ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient montre une progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité ou sur base de l'évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité montrant des signes évidents de progression rendant un PET-scan inutile,

ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 20 mois après la perfusion de la spécialité (ç.à.d. réponse complète, réponse partielle ou stable suivant les critères de Cheson et al. 2014) sur base d'une évaluation clinique effectuée 20 mois après la perfusion de la spécialité et sur base d'une évaluation effectuée avec un PET-scan 18 mois après la perfusion de la spécialité.

- 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 remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9750100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

infusie van de specialiteit , door aan te vinken:

- 1) De patiënt is overleden tussen 0 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of de patiënt is overleden tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of de patiënt is in leven 20 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 20 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 12 maanden en 20 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit progressie op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit of op basis van de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit waarbij er duidelijke tekenen van progressie zijn waardoor een PET-scan overbodig is,

of de patiënt vertoont 20 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz complete respons, partiële respons of stabiel in overeenstemming met de Cheson et al. 2014 criteria) op basis van zowel de klinische evaluatie uitgevoerd 20 maanden na infusie van de specialiteit als op basis van de evaluatie met een PET-scan uitgevoerd 18 maanden na infusie van de specialiteit.

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9750100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
 - verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit,
 - dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

bb) Au § 9750300, les spécialités suivantes sont insérées:

bb) In § 9750300, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-062	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-062	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-062	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

bc) Il est inséré un § 9760100, rédigé comme suit:

bc) Er wordt een § 9760100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9760100

Paragraaf 9760100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel inférieur ou égal à 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récidence ou une récidence postérieure de la LAL à cellules B.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht tot en met 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandé de 0,2 à 5,0 x 10⁶ lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van 0,2 tot 5,0 x 10⁶ CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit

et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté.

en indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères

g) 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 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

spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) 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 au point g), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions figurant au point a) jusqu'au point f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe §9760200 du chapitre IV du présent arrêté;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;
- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd .
- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

j) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in i).

bd) Au § 9760100, les spécialités suivantes sont insérées:

bd) In § 9760100, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-070	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		280000,00	280000,00		
A-133 *	7725-070	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7725-070	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296800,0000	296800,0000		

be) Il est inséré un § 9760200, rédigé comme suit:

be) Er wordt een § 9760200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9760200

Paragraaf 9760200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 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 et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

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, of 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 en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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 au point b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

- 1) Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
 - ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;
 - ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- réapparition de blastes dans le sang périphérique (> ou = 1%)
- ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (> ou = 5%)
- ou (ré)apparition de toute maladie extramédullaire après avoir atteint une RC/RCi
- ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- 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 remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

- 1) De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;
 - of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi):

- heroptreden van blasten in perifere bloed (> of = 1%)
- of heroptreden van blasten in het beenmerg (> of = 5%)
- of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/CRi
- of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van

(RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9760300 du chapitre IV du présent arrêté ;

- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

bf) Au § 9760200, les spécialités suivantes sont insérées:

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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-088	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-088	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-088	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

bg) Il est inséré un § 9760300, rédigé comme suit:

Paragraphe 9760300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9760300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9760200 du chapitre IV du présent arrêté ;

- La réponse au traitement a été évaluée selon les critères 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération

tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoonst dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

bf) In § 9760200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Er wordt een § 9760300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9760300

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9760300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9760200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de

incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 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 et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) 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 au point b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1) Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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, of 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 en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

1) De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling ;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- réapparition de blastes dans le sang périphérique (> ou = 1%)
- ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (> ou = 5%)
- ou (ré)apparition de toute maladie extracérébrale après avoir atteint RC/RCi

ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- 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 remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9760100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

bh) Au § 9760300, les spécialités suivantes sont insérées:

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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-096	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-096	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-096	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

bi) Il est inséré un § 9770100, rédigé comme suit:

Paragraphe 9770100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été perfusée, chez un enfant ou un jeune adulte de moins de 25 ans et avec un poids corporel de plus de 50 kg, pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, ou en cas de rechute après une greffe de cellules souches ou avec une seconde récurrence ou une récurrence postérieure de la LAL à cellules B.

b) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi):

- heroptreden van blasten in perifere bloed (> of = 1%)
- of heroptreden van blasten in het beenmerg (> of =5%)
- of (her)optreden van elke extracerebrale ziekte na het bereiken van de CR/CRi

of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9760100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

bh) In § 9760300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bi) Er wordt een § 9770100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9770100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd geperfuseerd, bij een kind of een jongvolwassene tot de leeftijd van 25 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, voor de behandeling van refractaire B cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL.

b) De vergoeding kan slechts worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen

de 0,1 à 2,5 x 10⁸ lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel. Les patients précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté

et que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6^{ème} et le 12^{ème} mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

f) Le remboursement de la spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication.

g) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 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 et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

h) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité.

i) 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 au point g), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux

dosering van 0,1 tot 2,5 x 10⁸ CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht. Patiënten die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de niet vergoedbare specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

c) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

e) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit

en indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

f) De vergoeding van de specialiteit sluit de vergoeding van een andere CD19 gerichte CAR T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

g) 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 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 en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

h) De toediening van de specialiteit kan enkel plaatsvinden in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van patiënten met de specialiteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed;
- dat de specialiteit effectief werd toegediend aan de rechthebbende ;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen vermeld onder

dispositions figurant au point a) jusqu'au f) inclus, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

- qu'il s'engage à rapporter, 6 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient, conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté;

- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité, ou en cas de décès du bénéficiaire entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté.

- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

- que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu a été formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché .

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

- qu'il s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par tisagenlecleucel, le jour où un tel registre sera disponible.

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

punt a) tot en met f), overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit, te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunninghouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd.

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunninghouder, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- dat hij/zij zich er toe verbindt om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met tisagenlecleucel, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

bj) Au § 9770100, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 9770100, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-104	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		280000,00	280000,00		
A-133 *	7725-104	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296807,1100	296807,1100		
A-133 **	7725-104	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	296800,0000	296800,0000		

bk) Il est inséré un § 9770200, rédigé comme suit:

Paragraphe 9770200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770200 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;
- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 6 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;
- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).
- Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 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 et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient sont rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe §9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;

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 au point b), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ou a'') sont remplies ;
- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du

bk) Er wordt een § 9770200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9770200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770200, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit ;
- De rechthebbende heeft 6 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie van de specialiteit zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden binnen de 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 6 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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, of 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 en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt gerapporteerd wordt door de arts-specialist volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;
- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt

patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

- 1) Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;
- ou le patient est toujours en vie 6 mois après la perfusion de la spécialité ;
- ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants dans les 6 mois suivant la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;
- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;
- Transplantation de cellules souches;
- Autre traitement anti-cancéreux;
- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;
- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient montre une progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- réapparition de blastes dans le sang périphérique (> ou = 1%)
- ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (> ou = 5%)
- ou (ré)apparition de toute maladie extracérébrale après avoir atteint RC/RCi

ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 6 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve bien dans la situation attestée;
- qu'il sait que le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;
- qu'il s'engage à rapporter, 12 mois après la perfusion de la spécialité ou en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, la réponse au traitement et l'état du patient conformément aux dispositions du paragraphe 9770300 du chapitre IV du présent arrêté ;
- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;
- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

vermeldt 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 6 maanden na infusie van de specialiteit, door aan te vinken:

- 1) De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;
- of de patiënt is in leven 6 maanden na infusie van de specialiteit;
- of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 6 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;
- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;
- Stamceltransplantatie;
- Andere antikankerbehandeling;
- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen;
- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/CRi):

- heroptreden van blasten in perifere bloed (> of = 1%)
- of heroptreden van blasten in het beenmerg (> of = 5%)
- of (her)optreden van elke extracerebrale ziekte na het bereiken van de CR/CRi

of de patiënt vertoont 6 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/CRi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
 - verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel steeds is toegestaan;
 - verklaart dat hij/zij er zich toe verbindt om 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij het ontbreken van opvolgingsgegevens van de rechthebbende 12 maanden na infusie van de specialiteit, de respons op de behandeling en de situatie van de patiënt te rapporteren volgens de bepalingen zoals vermeld in paragraaf 9770300 van Hoofdstuk IV van dit besluit;
 - verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;
 - verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;
 - dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoont dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit factureert, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

bl) Au § 9770200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 9770200, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-112	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-112	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-112	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

bm) Il est inséré un § 9770300, rédigé comme suit:

bm) Er wordt een § 9770300 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9770300

Paragraaf 9770300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- La date de la prestation mentionnée pour la facturation de la spécialité sur base du présent paragraphe 9770300 doit être la date de la perfusion ayant donné lieu au remboursement de la spécialité concernée par le paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté ;

- De prestatiedatum vermeld voor de facturering van de specialiteit op basis van de huidige paragraaf 9770300, moet de datum van de infusie zijn die aanleiding gaf tot de vergoeding van de betrokken specialiteit volgens paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- Le bénéficiaire a reçu une perfusion de la spécialité il y a 12 mois, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté;

- De rechthebbende heeft 12 maanden geleden een infusie van de specialiteit ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- La réponse au traitement a été évaluée 6 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 6 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient à 6 mois après la perfusion de la spécialité, ont été rapportés par le médecin spécialiste conformément aux dispositions du paragraphe 9770200 du chapitre IV du présent arrêté

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt op 6 maanden na infusie werd door de arts-specialist geattesteerd zoals vermeld in paragraaf 9770200 van Hoofdstuk IV van dit besluit;

- La réponse au traitement a été évaluée 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (RC (rémission complète) / RCi (rémission complète avec récupération incomplète des valeurs sanguines) ; aucune réponse ou progression de la maladie).

- De respons op de behandeling werd geëvalueerd op 12 maanden na infusie van de specialiteit in overeenstemming met de NCCN criteria (CR (complete remissie) / CRi (complete remissie met onvolledig herstel van de bloedwaarden); geen respons of ziekteprogressie).

Cette réponse ainsi que l'état du patient, seront rapportés par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b) lors de la demande électronique référée au point e) ci-dessous ;

Deze respons, alsook de situatie van de patiënt zal door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), worden vermeld tijdens de elektronische aanvraag waarnaar wordt verwezen in punt e) hieronder;

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même si le bénéficiaire est décédé dans les 12 mois suivant la perfusion de la spécialité, remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als de rechthebbende is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

a'') La spécialité fait l'objet d'un remboursement même en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité remboursée conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté.

a'') De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding zelfs als er geen opvolgingsgegevens over de rechthebbende beschikbaar zijn 12 maanden na de toediening met de specialiteit, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, possédant la qualification particulière 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 et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères

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, of 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

spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique et avec de l'expérience dans le traitement de la LAL chez des enfants.

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des patients avec la spécialité.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé.

d) 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 au point b), qui ainsi atteste:

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

- lors de cette demande de remboursement électronique, l'état du patient à 12 mois après la perfusion de la spécialité ou, en cas de décès du bénéficiaire dans les 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ou en l'absence de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité, en cochant :

1) Le patient est décédé dans les 6 mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le patient est décédé entre le 6ème et le 12ème mois qui suivent la perfusion de la spécialité ;

ou le patient est toujours en vie 12 mois après la perfusion de la spécialité ;

ou il n'y a pas de données de suivi du bénéficiaire au cours des 12 mois qui suivent la perfusion de la spécialité.

2) Le patient a reçu pour cette indication un ou plusieurs des traitements anti-cancéreux suivants entre le 6ème et le 12ème mois suivant la perfusion de la spécialité:

- Chimiothérapie de secours;

- Un traitement anti-cancéreux administré dans le contexte d'une étude;

- Transplantation de cellules souches;

- Autre traitement anti-cancéreux;

- Aucun traitement anti-cancéreux supplémentaire;

- Pas de données de suivi du bénéficiaire disponibles.

3) Le patient montre une progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité selon les critères du NCCN (perte de RC/RCi) :

- réapparition de blastes dans le sang périphérique (> ou = 1%)

- ou réapparition de blastes dans la moelle osseuse (> ou = 5%)

- ou (ré)apparition de toute maladie extramedullaire après avoir atteint RC/RCi

ou le patient ne montre pas de progression de la maladie 12 mois après la perfusion de la spécialité (c.-à-d. maintien de RC/RCi) selon les critères du NCCN ;

- 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 remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines induit par la perfusion de tisagenlecleucel remboursé conformément aux dispositions du paragraphe 9770100 du chapitre IV du présent arrêté, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de tisagenlecleucel, est toujours autorisé ;

14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatische hematologie en oncologie en met ervaring in de behandeling van ALL bij kinderen.

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuungecompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit.

c) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan..

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) of a') of a'') zijn vervuld;

- tijdens deze elektronische terugbetalingsaanvraag de situatie van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit of bij overlijden van de rechthebbende binnen 12 maanden na infusie van de specialiteit vermeldt, door aan te vinken:

1) De patiënt is overleden binnen 6 maanden na infusie van de specialiteit;

of de patiënt is overleden tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of de patiënt is in leven 12 maanden na infusie van de specialiteit;

of er zijn geen opvolgingsgegevens beschikbaar van de patiënt 12 maanden na infusie van de specialiteit.

2) De patiënt heeft één of meerdere van volgende antikankerbehandelingen voor deze indicatie ondergaan tussen 6 maanden en 12 maanden na infusie van de specialiteit:

- Salvage chemotherapie;

- Een behandeling uitgevoerd in studieverband;

- Stamceltransplantatie;

- Andere antikankerbehandeling;

- Geen bijkomende antikankerbehandeling gekregen.

- Geen opvolgingsgegevens van de patiënt beschikbaar.

3) De patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit progressie in overeenstemming met de NCCN criteria (verlies van CR/RCi):

- heroptreden van blasten in perifere bloed (> of = 1%)

- of heroptreden van blasten in het beenmerg (> of = 5%)

- of (her)optreden van elke extramedullaire ziekte na het bereiken van de CR/RCi

of de patiënt vertoont 12 maanden na infusie van de specialiteit geen progressie (dwz behoud van CR/RCi) in overeenstemming met de NCCN-criteria;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart dat hij/zij weet dat de gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste toegediend wordt voor de behandeling van cytokine-release syndroom (CRS) geïnduceerd door de infusie van tisagenlecleucel vergoed volgens de bepalingen zoals vermeld in §9770100 van Hoofdstuk IV van dit besluit, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van tisagenlecleucel is steeds toegestaan;

- qu'il s'engage à ne pas traiter le patient avec un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR-positifs et anti-CD19 pour cette indication après le traitement par la spécialité ;

- qu'il a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établissant qu'il est formé de manière adéquate ;

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

- verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt na behandeling met de specialiteit de patiënt niet met een andere CD19 gerichte CAR T-cel therapie te behandelen voor deze indicatie;

- verklaart dat hij/zij ervaring heeft in de behandeling van immuungecompromiteerde patiënten, en dat hij/zij de nodige vorming heeft gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met de specialiteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunninghouder, dat aantoon dat hij/zij voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

bn) Au § 9770300, les spécialités suivantes sont insérées:

bn) In § 9770300, 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
KYMRIAH		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01			
	7725-120	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		20000,00	20000,00		
A-133 *	7725-120	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21207,1100	21207,1100		
A-133 **	7725-120	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	21200,0000	21200,0000		

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

le point VIII.1.28 est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonaux en combinaison avec un dérivé cytotoxique: A-132 »

le point VIII.1.29 est inséré, rédigé comme suit : « Récepteur antigénique chimérique (CAR) Cellules-T: A-133 »

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L01XC05 - Gemtuzumab

L01XE50 - Abemaciclib

L01 ? - Tisagenlecleucel

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2019.

Bruxelles, le 13 juin 2019.

M. DE BLOCK

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

het punt VIII.1.28. wordt toegevoegd, luidende: "Monoclonale antilichamen in combinatie met een cytotoxisch middel: A-132"

het punt VIII.1.29. wordt toegevoegd, luidende: "Chimere Antigeen Receptor (CAR) T-cellen: A-133"

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

L01XC05 - Gemtuzumab

L01XE50 - Abemaciclib

L01 ? - Tisagenlecleucel

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2019.

Brussel, 13 juni 2019.

M. DE BLOCK