RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

KADERBESLISSING - DATOPOTAMAB DÉRUXTÉCAN

Dossier : 0154616901

DATROWAY II (Datopotamab deruxtecan)
100 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 100 mg.

KADERBESLISSING TOT SNELLETOEGANG

1.1. THERAPEUTISCHE INDICATIE

Indicatie	Dosering
Eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) die geen kandidaten zijn voor PD-1/PD-L1-remmertherapie	De aanbevolen dosis Datroway is 6,0 mg/kg (tot een maximale dosis van 540 mg bij patiënten met een gewicht ≥ 90 kg), toegediend als intraveneuze infusie om de drie weken (cyclus van 21 dagen) tot ziekteprogressie optreedt of onaanvaardbare toxiciteit zich voordoet.

1.2. BESCHRIJVING VAN DE KADERBESLISSING

De CATT stelt voor om snelle toegang tot datopotamab deruxtecan toe te kennen in de indicatie “eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) die geen kandidaten zijn voor PD-1/PD-L1-remmertherapie” en op basis van de in- en exclusiecriteria zoals opgenomen in het MNP van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Elke bijkomende beperking of wijziging door het FAGG ten opzichte van het hier voorgestelde kader, zal automatisch aanleiding geven tot een aanpassing hiervan.

Patiënten moeten aan alle onderstaande criteria voldoen om in aanmerking te komen voor de EEFA procedure:

Inclusiecriteria	
1.	De patiënt moet ≥ 18 jaar zijn.
2.	De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een lopende klinische studie met het product Dato-DXd of een ander onderzoeksmedicijn binnen de MNP-indicatie.De patiënt beschikt over geen enkele andere alternatieve therapeutische optie en kan niet deelnemen of komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met dezelfde indicatie.
3.	De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling, of kan volgens de klinische richtlijnen niet adequaat worden behandeld, wegens problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie.

4.	De patiënt met een gekende pathogene kiembaan variant in BRCA (op basis van tests uitgevoerd als onderdeel van de routinematige klinische praktijk) die zich presenteert met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde TNBC komt in aanmerking voor het programma, als een andere behandeling (zoals een polyadenosine difosfaat-ribose polymerase [PARP]-remmer) naar het oordeel van de behandelend arts niet wordt beschouwd als de beste behandelingsoptie voor de deelnemer.
5.	De patiënt heeft histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal recidiverende niet-operabele TNBC die niet curatief kan worden behandeld, of gemetastaseerde TNBC. TNBC wordt gedefinieerd als: a. Negatief voor ER met < 1% tumorcellen positief voor ER bij IHC. b. Negatief voor progesteronreceptor met < 1% tumorcellen positief voor progesteronreceptor bij IHC. c. Negatief voor HER2 met een intensiteit van 0 of 1+ bij IHC, of 2+ bij IHC én negatief volgens in-situ hybridisatie volgens de ASCO-CAP HER2-richtlijn (Wolff et al., 2018; Allison et al., 2020).
6.	De patiënt heeft geen eerdere chemotherapie of andere systemische antikankertherapie gekregen voor gemetastaseerde of lokaal recidiverende niet-operabele borstkanker.
7.	De patiënt komt niet in aanmerking voor PD-1/PD-L1-remmertherapie, gedefinieerd als: a. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-negatief zijn, of b. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-positief zijn en die: • een recidief hebben na eerdere PD-1/PD-L1-remmertherapie voor vroeg-stadium borstkanker, • comorbiditeiten hebben die PD-1/PD-L1-remmertherapie uitsluiten, of • geen toegang hebben tot vergoeding van pembrolizumab of atezolizumab in België op het moment van screening. **Opmerking**: Comorbiditeiten die behandeling met PD-1/PD-L1-remmers contra-indiceren omvatten onder meer (niet-limitatief): myasthenia gravis, myositis, auto-immuunhepatitis, systemische lupus erythematosus, reumatoïde polyartritis, inflammatoire darmziekten, vasculaire trombose geassocieerd met antifosfolipidensyndroom, granulomatose van Wegener, syndroom van Sjögren, Guillain-Barré-syndroom, vasculitis of glomerulonefritis.
8.	De patiënt heeft een adequate therapeutische “wash-out”-periode gerespecteerd vóór dag 1 van cyclus 1, gedefinieerd als: a. Grote heelkundige ingreep: ≥ 3 weken.. b. Radiotherapie, inclusief palliatieve radiotherapie van de borstkas: ≥ 4 weken (palliatieve radiotherapie op andere locaties ≥ 2 weken). c. Therapie met corticosteroïden voor metastatische ziekte van het centrale zenuwstelsel: > 3 dagen. d. Antikankertherapie, inclusief hormonale therapie: ≥ 3 weken (voor kleine molecuul-gerichte middelen: ≥ 2 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van wat langer is). e. Antilichaam-gebaseerde antikankertherapie: ≥ 4 weken, met uitzondering van remmers van de receptoractivator van nucleaire factor kappa-B-ligand (RANKL) (bv. denosumab voor de behandeling van botmetastasen).
9.	De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie of symptomatische hersenmetastasen. Patiënten met asymptomatische stabiele hersenmetastasen, of een voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie, kunnen worden geïncludeerd indien zij geen actieve behandeling met corticosteroïden of anticonvulsiva meer nodig hebben, niet langer symptomatisch zijn, en hersteld zijn van acute toxische effecten van radiotherapie. Er moeten minstens 2 weken verstreken zijn tussen het einde van radiotherapie en Cyclus 1 Dag 1. Er moeten minstens 3 dagen verstreken zijn tussen het stoppen met corticosteroïden voor metastasen in het centrale zenuwstelsel en Cyclus 1 Dag 1.

10. De patiënt heeft, op basis van lokale laboratoriumgegevens en naar oordeel van de behandelend arts, een adequate orgaan- en beenmergfunctie, waaronder: a. Hemoglobine ≥ 9,0 g/dL (transfusie van rode bloedcellen/plasma is niet toegestaan binnen 1 week voorafgaand aan screening).
11. De patiënt heeft een door de behandelend arts geschatte levensverwachting van > 3 maanden.
12. Indien de patiënt vrouw is en vruchtbaar, moet worden bevestigd dat een urine- of serumzwangerschapstest negatief is op het moment van de behandelingsaanvraag.
13. Patiënten in de reproductieve/vruchtbare leeftijd moeten instemmen met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode of onthouding gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd voor vrouwen en 4 maanden voor mannen.
14. Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen sperma invriezen of doneren tijdens het programma en gedurende minstens 4 maanden UMN request: information to be made public_EN_FR_NL Version Number and Date: v4.0, 08Jul2026 Page22 na de laatste dosis Dato-DXd. Spermabewaring moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
15. Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen eicellen doneren of laten oogsten voor eigen gebruik gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd. Bewaring van eicellen moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
16. De patiënt is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, waarmee hij/zij bevestigt het doel van het MNP te begrijpen en bereid is deel te nemen.

Patiënten die aan één van de onderstaande criteria voldoen, komen niet in aanmerking voor de procedure EEFA:

Exclusie Criteria
1. De patiënt heeft aanhoudende toxiciteiten veroorzaakt door eerdere antikankerbehandeling, met uitzondering van alopecia, die nog niet verbeterd zijn tot National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 5.0, graad ≤ 1 bij de start van de behandeling binnen het programma. Patiënten met irreversibele toxiciteit waarvan niet redelijkerwijs verwacht wordt dat deze zal verergeren door deelname aan het programma, kunnen in aanmerking komen op discretionaire basis van de behandelend arts, na overleg met de Sponsor Medical Reviewers of hun gemachtigden binnen dit programma. **Opmerking**: bepaalde stabiele chronische toxiciteiten van graad 2 kunnen aanvaard worden, zoals: a. Door chemotherapie geïnduceerde neuropathie b. Vermoeidheid c. Residuele toxiciteiten van eerdere immunotherapie: endocrinopathieën graad 1 of 2 (hypo-/hyperthyreoïdie, type 1 diabetes, hyperglykemie, bijnierinsufficiëntie, adrenalitis, depigmentatie van de huid [vitiligo])
2. De patiënt heeft een ongecontroleerde infectie waarvoor intraveneuze (IV) antibiotica, antivirale middelen of antischimmelmiddelen nodig zijn; vermoede infecties (bijv. prodromale symptomen); of situaties waarbij een infectie niet kan worden uitgesloten (gelokaliseerde schimmelinfecties van huid of nagels komen wél in aanmerking).
3. Actieve of ongecontroleerde infectie met hepatitis B- of hepatitis C-virus.
4. De patiënt heeft een bekende, niet-goed-gecontroleerde HIV-infectie. Een HIV-infectie wordt als goed gecontroleerd beschouwd indien aan alle onderstaande criteria wordt voldaan: niet-detecteerbare virale last, CD4+ > 350 cellen/mm³, geen AIDS-definiërende opportunistische infectie gedurende de laatste 12 maanden, en stabiele antiretrovirale behandeling gedurende ≥ 4 weken.
5. Ongecontroleerde of klinisch significante hartaandoening (recent myocardinfarct, hartfalen NYHA II-IV, significante aritmie, ongecontroleerde hypertensie).
6. Rust-ECG met klinisch significante afwijkingen.
7. Ongecontroleerde of klinisch significante hypercalciëmie.

8. Voorgeschiedenis of huidige aanwezigheid van diffuse interstitiële longaandoening (ILD)/niet-infectieuze pneumonitis die corticosteroïden vereist, of verdenking hierop die niet kan worden uitgesloten op beeldvorming.
9. Ernstige respiratoire aandoening die zuurstoftherapie vereist of een significante long- of intercurrente aandoening.
10. Leptomeningeale carcinomatose.
11. Klinisch significante corneale afwijking.
12. Bekende actieve tuberculose.
13. Toxiciteiten ten gevolge van radiotherapie die een behandeling met corticosteroïden vereisen.
14. Eerdere blootstelling aan een behandeling gericht op topoisomerase I of op TROP2.
15. Eerdere blootstelling aan chloroquine/hydroxychloroquine zonder voldoende wash-outperiode (> 14 dagen).
16. Gelijktijdige antikankerbehandeling (botmodificerende middelen zijn toegestaan).
17. Gelijktijdige systemische hormonale substitutietherapie (oestrogenen/progesteron).
18. Grote chirurgie of significant trauma in de 3 weken voorafgaand aan de eerste dosis.
19. Toediening van een levend verzwakt vaccin binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis.
20. Chronisch gelijktijdig gebruik van systemische corticosteroïden of immunosuppressiva.
21. Recente deelname aan een andere interventionele klinische studie of eerdere randomisatie in een studie met T-DXd of Dato-DXd.
22. Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor Dato-DXd of een van de hulpstoffen.
23. Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor andere monoklonale antilichamen.
24. Bevestigde zwangerschap, borstvoeding of zwangerschapsplannen.
Criteria voor het in aanmerking komen van het verderzetten van de behandeling: 1. De patiënt blijft klinisch voordeel halen uit de behandeling. 2. Alle vereiste veiligheidsinformatie is gerapporteerd volgens de lokale wet- en regelgeving, doorgegeven aan Bionical Emas (de contractonderzoeksorganisatie [CRO], indien van toepassing) en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

1.3. SPECIALISATIE VAN DE VOORSCHRIJVER

arts-specialist in de medische oncologie; arts-specialist in de gynaecologie met ervaring in de oncologie.

1.4. TEGEMOETKOMING VAN DE ZIEKTEVERZEKERING EN TERMIJNEN

	Bedrag van tussenkomst (EURO)
Éénmalige tussenkomst voor MNP van gemengde kaderbeslissing	25.000 €
Tussenkomst per rechthebbende per maand behandeling:	300 €*

*Conform Art. 21 van het K.B. van 14 februari 2026 (vroege toegang)

Geldigheidsduur van de kaderbeslissing	16 maanden

1.5. PROTOCOL VOOR GEBRUIK EN THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 1

Aandachtspunten:

- Alle informatie uit fiches 1 tot en met 5 moet rechtstreeks in de EEFA-applicatie worden ingevoerd. Alle communicatie tussen ziekenhuisartsen en ziekenhuisapothekers en het RIZIV over de dossiers van rechthebbenden verloopt uitsluitend via dit kanaal.
- Het gebruik en de tegemoetkoming in het kader van een vroege of snelle toegang is steeds tijdelijk.
- De tegemoetkoming wordt toegekend voor een beperkte duur en kan hernieuwbaar zijn.

De tegemoetkoming die wordt toegekend in het kader van dit protocol betreft:

- het geneesmiddel/farmaceutische specialiteit : **Datopotamab déruxtécan, 100mg**
- voor de indicatie : **Eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) die geen kandidaten zijn voor PD-1/PD-L1-remmertherapie.**

Deze beslissing kan evolueren (wijziging of opheffing) in functie van nieuwe gegevens. Er is een continuïteitsregeling voorzien voor de behandeling van patiënten die reeds in behandeling zijn.

DE DOELEINDEN VAN DE GEGEVENSVERZAMELING

Conform Art. 31septies § 2. van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De verwerking van de gegevens overeenkomstig paragraaf 1 beoogt uitsluitend de gegevens noodzakelijk voor de volgende één of meerdere van deze finaliteiten :

1. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan bepalen of de rechthebbende geïncludeerd wordt in de desbetreffende kaderbeslissing;

2. de behandeling van individuele aanvragen ingediend door de voorschrijvende arts in het kader van het Programma voor vroege toegang of het Programma voor snelle toegang, opdat de Commissie, bedoeld in artikel 31ter, kan nagaan of de rechthebbenden afdoende zijn geïnformeerd over de behandeling;

3. de controle van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

4. de evaluatie van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op het vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit of van gelieerde verstrekkingen;

5. de beoordeling, aan de hand van relevante gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in het kader van een hernieuwing van de vroege toegang of van een opvolging ervan door de snelle toegang of de tegemoetkoming, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

Bezoekkalender
In te vullen door de voorschrijver/ziekenhuisapotheker **(via de EEFA-applicatie)**

	Aanvraag voor toegang tot behandeling	**Eerste toediening**	**Opvolging van de behandeling en/of stopzetting**
Overhandiging van de informatiebrief aan de patiënt door de voorschrijvende arts (Bijlage 5 van het K.B. van 14 februari 2026)	X		
Gegevensverzameling – patiëntkenmerken			
Ziekte en biologie	X		X
Medische conformiteitsverklaring met de criteria van geschiktheid (inclusie en/of exclusiecriteria)	X	X	
Behandelingsverleden en ziektegeschiedenis	X		
Gegevensverzameling – gebruiksvoorwaarden			
Dosering	X	X	X
Geassocieerde behandelingen (bv. premedicatie, beheer van bijwerkingen)		X	X
Onderbreking van de behandeling			X
Gegevensverzameling – werkzaamheid (aan te passen volgens het geneesmiddel)			
Overlevingsgegevens			X
Werkzaamheidscriterium (te specificeren)	X		X
Gegevensverzameling– tolerantie/bijzondere situaties			
Opvolging van bijwerkingen/bijzondere situaties		X	X

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

1.6. PROTOCOL VOOR GEBRUIK EN THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 2

Aanvraagformulier voor toegang tot de behandeling
In te vullen door de voorschrijver /ziekenhuisapotheker **(in de EEFA-applicatie)**

Identification du patiënt

Naam van de rechthebbende: **Voornaam** :

Geboortedatum* : **Gewicht (kg):** **Grootte (cm) :**

*In een pediatrische context, vermeld de volledige geboortedatum (DD/MM/JJJJ), het exacte gewicht en de lengte (met decimalen) indien relevant.

Het gebruik (CUP/MNP) of de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" vervangen geen klinische studie; de voorschrijver is verplicht te controleren of de rechthebbende niet in aanmerking komt voor een klinische studie waarvan de inclusie in België openstaat. Voor meer informatie, raadpleeg:

- https://www.clinicaltrialsregister.eu/
- https://clinicaltrials.gov/

Kan de patiënt worden opgenomen in een lopende klinische studie binnen de indicatie waarvoor het gebruik (CUP/MNP) en de tijdelijke tegemoetkoming in het kader van de programma's "Vroege of snelle toegang" worden overwogen?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, verwijs de patiënt naar de klinische studie.

Indien nee, geef de redenen voor niet-geschiktheid voor de klinische studie aan:

☐ Geen lopende studie beschikbaar
☐ Patiënt voldoet niet aan de inclusiecriteria/ valt onder exclusiecriteria
☐ Patiënt weigert vrijwillig deelname aan de klinische studie

Ziekte en biologie

- **Toestand van de patiënt**

Gelieve ten minste de volgende informatie te verstrekken:

Stadium van de borstkanker	
Niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC)	☐ Nee ☐ Ja
Eerdere chemotherapie of andere systemische antikankerbehandeling voor niet-reseceerbare of gemetastaseerde TNBC	☐ Nee ☐ Ja
PD-L1/CPS	☐ Positief ☐ Negatief ☐ Onbekend
Indien PD-L1/CPS positief: ongeschiktheid voor behandeling met pembrolizumab	☐ Nee ☐ Ja, reden: _____
Aanwezigheid van een kiembaanmutatie in BRCA	☐ Gemuteerd ☐ Niet gemuteerd ☐ Niet onderzocht
Indien BRCA gemuteerd: ongeschiktheid voor behandeling met een PARP-remmer	☐ Nee ☐ Ja, reden: _____

- **Behandelingsverleden en ziektegeschiedenis :**

……
……
……..

Voorwaarden voor tegemoetkoming (inclusie-/exclusiecriteria)

De CATT stelt voor om vroege toegang tot datopotamab deruxtecan toe te kennen in de indicatie "eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) die geen kandidaten zijn voor PD-1/PD-L1-remmertherapie" en op basis van de in- en exclusiecriteria zoals opgenomen in het MNP van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Elke bijkomende beperking of wijziging door het FAGG ten opzichte van het hier voorgestelde kader, zal automatisch aanleiding geven tot een aanpassing hiervan.

Patiënten moeten aan alle onderstaande criteria voldoen om in aanmerking te komen voor de EEFA procedure:

Inclusiecriteria
1. De patiënt moet ≥ 18 jaar zijn.

2.	De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een lopende klinische studie met het product Dato-DXd of een ander onderzoeksmedicijn binnen de MNP-indicatie.De patiënt beschikt over geen enkele andere alternatieve therapeutische optie en kan niet deelnemen of komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met dezelfde indicatie.
3.	De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling, of kan volgens de klinische richtlijnen niet adequaat worden behandeld, wegens problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie.
4.	De patiënt met een gekende pathogene kiembaan variant in BRCA (op basis van tests uitgevoerd als onderdeel van de routinematige klinische praktijk) die zich presenteert met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde TNBC komt in aanmerking voor het programma, als een andere behandeling (zoals een polyadenosine difosfaat-ribose polymerase [PARP]-remmer) naar het oordeel van de behandelend arts niet wordt beschouwd als de beste behandelingsoptie voor de deelnemer.
5.	De patiënt heeft histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal recidiverende niet-operabele TNBC die niet curatief kan worden behandeld, of gemetastaseerde TNBC. TNBC wordt gedefinieerd als: a. Negatief voor ER met < 1% tumorcellen positief voor ER bij IHC. b. Negatief voor progesteronreceptor met < 1% tumorcellen positief voor progesteronreceptor bij IHC. c. Negatief voor HER2 met een intensiteit van 0 of 1+ bij IHC, of 2+ bij IHC én negatief volgens in-situ hybridisatie volgens de ASCO-CAP HER2-richtlijn (Wolff et al., 2018; Allison et al., 2020).
6.	De patiënt heeft geen eerdere chemotherapie of andere systemische antikankertherapie gekregen voor gemetastaseerde of lokaal recidiverende niet-operabele borstkanker.
7.	De patiënt komt niet in aanmerking voor PD-1/PD-L1-remmertherapie, gedefinieerd als: a. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-negatief zijn, of b. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-positief zijn en die: • een recidief hebben na eerdere PD-1/PD-L1-remmertherapie voor vroeg-stadium borstkanker, • comorbiditeiten hebben die PD-1/PD-L1-remmertherapie uitsluiten, of • geen toegang hebben tot vergoeding van pembrolizumab of atezolizumab in België op het moment van screening. **Opmerking**: Comorbiditeiten die behandeling met PD-1/PD-L1-remmers contra-indiceren omvatten onder meer (niet-limitatief): myasthenia gravis, myositis, auto-immuunhepatitis, systemische lupus erythematosus, reumatoïde polyartritis, inflammatoire darmziekten, vasculaire trombose geassocieerd met antifosfolipidensyndroom, granulomatose van Wegener, syndroom van Sjögren, Guillain-Barré-syndroom, vasculitis of glomerulonefritis.
8.	De patiënt heeft een adequate therapeutische “wash-out”-periode gerespecteerd vóór dag 1 van cyclus 1, gedefinieerd als: a. Grote heelkundige ingreep: ≥ 3 weken.. b. Radiotherapie, inclusief palliatieve radiotherapie van de borstkas: ≥ 4 weken (palliatieve radiotherapie op andere locaties ≥ 2 weken). c. Therapie met corticosteroïden voor metastatische ziekte van het centrale zenuwstelsel: > 3 dagen. d. Antikankertherapie, inclusief hormonale therapie: ≥ 3 weken (voor kleine molecuul-gerichte middelen: ≥ 2 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van wat langer is). e. Antilichaam-gebaseerde antikankertherapie: ≥ 4 weken, met uitzondering van remmers van de receptoractivator van nucleaire factor kappa-B-ligand (RANKL) (bv. denosumab voor de behandeling van botmetastasen).

9.	De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie of symptomatische hersenmetastasen. Patiënten met asymptomatische stabiele hersenmetastasen, of een voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie, kunnen worden geïncludeerd indien zij geen actieve behandeling met corticosteroïden of anticonvulsiva meer nodig hebben, niet langer symptomatisch zijn, en hersteld zijn van acute toxische effecten van radiotherapie. Er moeten minstens 2 weken verstreken zijn tussen het einde van radiotherapie en Cyclus 1 Dag 1. Er moeten minstens 3 dagen verstreken zijn tussen het stoppen met corticosteroïden voor metastasen in het centrale zenuwstelsel en Cyclus 1 Dag 1.
10.	De patiënt heeft, op basis van lokale laboratoriumgegevens en naar oordeel van de behandelend arts, een adequate orgaan- en beenmergfunctie, waaronder: a. Hemoglobine ≥ 9,0 g/dL (transfusie van rode bloedcellen/plasma is niet toegestaan binnen 1 week voorafgaand aan screening).
11.	De patiënt heeft een door de behandelend arts geschatte levensverwachting van > 3 maanden.
12.	Indien de patiënt vrouw is en vruchtbaar, moet worden bevestigd dat een urine- of serumzwangerschapstest negatief is op het moment van de behandelingsaanvraag.
13.	Patiënten in de reproductieve/vruchtbare leeftijd moeten instemmen met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode of onthouding gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd voor vrouwen en 4 maanden voor mannen.
14.	Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen sperma invriezen of doneren tijdens het programma en gedurende minstens 4 maanden UMN request: information to be made public_EN_FR_NL Version Number and Date: v4.0, 08Jul2026 Page22 na de laatste dosis Dato-DXd. Spermabewaring moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
15.	Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen eicellen doneren of laten oogsten voor eigen gebruik gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd. Bewaring van eicellen moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
16.	De patiënt is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, waarmee hij/zij bevestigt het doel van het MNP te begrijpen en bereid is deel te nemen.

Patiënten die aan één van de onderstaande criteria voldoen, komen niet in aanmerking voor de procedure EEFA:

Exclusie Criteria	
1.	De patiënt heeft aanhoudende toxiciteiten veroorzaakt door eerdere antikankerbehandeling, met uitzondering van alopecia, die nog niet verbeterd zijn tot National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 5.0, graad ≤ 1 bij de start van de behandeling binnen het programma. Patiënten met irreversibele toxiciteit waarvan niet redelijkerwijs verwacht wordt dat deze zal verergeren door deelname aan het programma, kunnen in aanmerking komen op discretionaire basis van de behandelend arts, na overleg met de Sponsor Medical Reviewers of hun gemachtigden binnen dit programma. **Opmerking**: bepaalde stabiele chronische toxiciteiten van graad 2 kunnen aanvaard worden, zoals: a. Door chemotherapie geïnduceerde neuropathie b. Vermoeidheid c. Residuele toxiciteiten van eerdere immunotherapie: endocrinopathieën graad 1 of 2 (hypo-/hyperthyreoïdie, type 1 diabetes, hyperglykemie, bijnierinsufficiëntie, adrenalitis, depigmentatie van de huid [vitiligo])
2.	De patiënt heeft een ongecontroleerde infectie waarvoor intraveneuze (IV) antibiotica, antivirale middelen of antischimmelmiddelen nodig zijn; vermoede infecties (bijv. prodromale symptomen); of situaties waarbij een infectie niet kan worden uitgesloten (gelokaliseerde schimmelinfecties van huid of nagels komen wél in aanmerking).
3.	Actieve of ongecontroleerde infectie met hepatitis B- of hepatitis C-virus.

4.	De patiënt heeft een bekende, niet-goed-gecontroleerde HIV-infectie. Een HIV-infectie wordt als goed gecontroleerd beschouwd indien aan alle onderstaande criteria wordt voldaan: niet-detecteerbare virale last, CD4+ > 350 cellen/mm³, geen AIDS-definiërende opportunistische infectie gedurende de laatste 12 maanden, en stabiele antiretrovirale behandeling gedurende ≥ 4 weken.
5.	Ongecontroleerde of klinisch significante hartaandoening (recent myocardinfarct, hartfalen NYHA II-IV, significante aritmie, ongecontroleerde hypertensie).
6.	Rust-ECG met klinisch significante afwijkingen.
7.	Ongecontroleerde of klinisch significante hypercalciëmie.
8.	Voorgeschiedenis of huidige aanwezigheid van diffuse interstitiële longaandoening (ILD)/niet-infectieuze pneumonitis die corticosteroïden vereist, of verdenking hierop die niet kan worden uitgesloten op beeldvorming.
9.	Ernstige respiratoire aandoening die zuurstoftherapie vereist of een significante long- of intercurrente aandoening.
10.	Leptomeningeale carcinomatose.
11.	Klinisch significante corneale afwijking.
12.	Bekende actieve tuberculose.
13.	Toxiciteiten ten gevolge van radiotherapie die een behandeling met corticosteroïden vereisen.
14.	Eerdere blootstelling aan een behandeling gericht op topoisomerase I of op TROP2.
15.	Eerdere blootstelling aan chloroquine/hydroxychloroquine zonder voldoende wash-outperiode (> 14 dagen).
16.	Gelijktijdige antikankerbehandeling (botmodificerende middelen zijn toegestaan).
17.	Gelijktijdige systemische hormonale substitutietherapie (oestrogenen/progesteron).
18.	Grote chirurgie of significant trauma in de 3 weken voorafgaand aan de eerste dosis.
19.	Toediening van een levend verzwakt vaccin binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis.
20.	Chronisch gelijktijdig gebruik van systemische corticosteroïden of immunosuppressiva.
21.	Recente deelname aan een andere interventionele klinische studie of eerdere randomisatie in een studie met T-DXd of Dato-DXd.
22.	Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor Dato-DXd of een van de hulpstoffen.
23.	Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor andere monoklonale antilichamen.
24.	Bevestigde zwangerschap, borstvoeding of zwangerschapsplannen.
Criteria voor het in aanmerking komen van het verderzetten van de behandeling:	
1.	De patiënt blijft klinisch voordeel halen uit de behandeling.
2.	Alle vereiste veiligheidsinformatie is gerapporteerd volgens de lokale wet- en regelgeving, doorgegeven aan Bionical Emas (de contractonderzoeksorganisatie [CRO], indien van toepassing) en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Gebruiksvoorwaarden

- **Beoogde dosering**

☐ 6, 0 mg/kg ☐ andere* : |__|,|__| mg/kg
***Reden vermelden: _____**

***Aanbevolen dosering**: 6,0 mg/kg (tot een maximale dosis van 540 mg bij patiënten met een lichaamsgewicht van ≥ 90 kg), toegediend als intraveneuze infusie eenmaal om de 3 weken (cyclus van 21 dagen) tot ziekteprogressie of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.*
***Eerste infusie**: Dien de infusie toe gedurende 90 minuten. Observeer de patiënten tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten na de eerste dosis op tekenen of symptomen van infusiegerelateerde reacties.*
***Volgende infusies**: Dien de infusie toe gedurende 30 minuten indien eerdere infusies goed werden verdragen. Observeer de patiënten tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten na de infusie.*

Gelijktijdige behandelingen en ondersteunende zorg

Gelieve alle geassocieerde behandelingen en/of ondersteunende zorg te vermelden die een impact kunnen hebben op het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor vroegtijdige toegang of snelle toegang werd verleend, met name:

- dezelfde indicatie;
- hetzelfde therapeutische doelwit, indien vergund en terugbetaald;
- synergistische werking;
- geneesmiddeleninteractie.

……
……
……..

<u>Verklaring van de voorschrijver</u>

Ik verklaar dat de patiënt voldoet aan bovenstaande tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie-/exclusiecriteria):

☐ Ja ☐ Nee

Ik heb de informatie aan de patiënt overhandigd en verklaar dat de patiënt geïnformeerd is over de verzameling van zijn/haar persoonsgegevens:

☐ Ja ☐ Nee

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____
Specialisatie : _____	RIZIV N^{r}: _____
RIZIV N^{r}: _____	
Referentieziekenhuis:	Referentieziekenhuis:
_____	_____
Datum : _ _/_ _/_ _ _ _	Datum : _ _/_ _/_ _ _ _
Stempel en handtekening van de arts:	Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

1.7. PROTOCOL VOOR GEBRUIK EN THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 3

.

Start van de behandeling
(Eerste toediening)
In te vullen door de voorschrijver/ ziekenhuisapotheker **(via de EEFA-applicatie)**

Datum van het bezoek :

Identificatie van de rechthebbende

Naam van de rechthebbende : **Voornaam** :

Nummer van de rechthebbende in het kader van vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

Ziekte en biologie

Zijn er belangrijke wijzigingen opgetreden sinds de aanvraag tot vroege/snelle toegang?

☐ Ja ☐ Nee

☐ Het optreden van een niet-geschiktheidscriterium, specificeren: _____
☐ Het optreden van een contra-indicatie voor de voorgeschreven behandeling, specificeren: _____
☐ Zwangerschap
☐ Andere: specificeren _____

Verklaring van medische conformiteit met de geschiktheidscriteria (inclusie- en/of exclusiecriteria)

De CATT stelt voor om snelle toegang tot datopotamab deruxtecan toe te kennen in de indicatie "eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (TNBC) die geen kandidaten zijn voor PD-1/PD-L1-remmertherapie" en op basis van de in- en exclusiecriteria zoals opgenomen in het MNP van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Elke bijkomende beperking of wijziging door het FAGG ten opzichte van het hier voorgestelde kader, zal automatisch aanleiding geven tot een aanpassing hiervan.

Patiënten moeten aan alle onderstaande criteria voldoen om in aanmerking te komen voor de EEFA procedure:

Inclusiecriteria
1. De patiënt moet ≥ 18 jaar zijn.

2.	De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een lopende klinische studie met het product Dato-DXd of een ander onderzoeksmedicijn binnen de MNP-indicatie.De patiënt beschikt over geen enkele andere alternatieve therapeutische optie en kan niet deelnemen of komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met dezelfde indicatie.
3.	De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling, of kan volgens de klinische richtlijnen niet adequaat worden behandeld, wegens problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de MNP-indicatie.
4.	De patiënt met een gekende pathogene kiembaan variant in BRCA (op basis van tests uitgevoerd als onderdeel van de routinematige klinische praktijk) die zich presenteert met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde TNBC komt in aanmerking voor het programma, als een andere behandeling (zoals een polyadenosine difosfaat-ribose polymerase [PARP]-remmer) naar het oordeel van de behandelend arts niet wordt beschouwd als de beste behandelingsoptie voor de deelnemer.
5.	De patiënt heeft histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal recidiverende niet-operabele TNBC die niet curatief kan worden behandeld, of gemetastaseerde TNBC. TNBC wordt gedefinieerd als: a. Negatief voor ER met < 1% tumorcellen positief voor ER bij IHC. b. Negatief voor progesteronreceptor met < 1% tumorcellen positief voor progesteronreceptor bij IHC. c. Negatief voor HER2 met een intensiteit van 0 of 1+ bij IHC, of 2+ bij IHC én negatief volgens in-situ hybridisatie volgens de ASCO-CAP HER2-richtlijn (Wolff et al., 2018; Allison et al., 2020).
6.	De patiënt heeft geen eerdere chemotherapie of andere systemische antikankertherapie gekregen voor gemetastaseerde of lokaal recidiverende niet-operabele borstkanker.
7.	De patiënt komt niet in aanmerking voor PD-1/PD-L1-remmertherapie, gedefinieerd als: a. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-negatief zijn, of b. Patiënten van wie de tumoren PD-L1-positief zijn en die: • een recidief hebben na eerdere PD-1/PD-L1-remmertherapie voor vroeg-stadium borstkanker, • comorbiditeiten hebben die PD-1/PD-L1-remmertherapie uitsluiten, of • geen toegang hebben tot vergoeding van pembrolizumab of atezolizumab in België op het moment van screening **Opmerking**: Comorbiditeiten die behandeling met PD-1/PD-L1-remmers contra-indiceren omvatten onder meer (niet-limitatief): myasthenia gravis, myositis, auto-immuunhepatitis, systemische lupus erythematosus, reumatoïde polyartritis, inflammatoire darmziekten, vasculaire trombose geassocieerd met antifosfolipidensyndroom, granulomatose van Wegener, syndroom van Sjögren, Guillain-Barré-syndroom, vasculitis of glomerulonefritis.
8.	De patiënt heeft een adequate therapeutische “wash-out”-periode gerespecteerd vóór dag 1 van cyclus 1, gedefinieerd als: a. Grote heelkundige ingreep: ≥ 3 weken.. b. Radiotherapie, inclusief palliatieve radiotherapie van de borstkas: ≥ 4 weken (palliatieve radiotherapie op andere locaties ≥ 2 weken). c. Therapie met corticosteroïden voor metastatische ziekte van het centrale zenuwstelsel: > 3 dagen. d. Antikankertherapie, inclusief hormonale therapie: ≥ 3 weken (voor kleine molecuul-gerichte middelen: ≥ 2 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van wat langer is). e. Antilichaam-gebaseerde antikankertherapie: ≥ 4 weken, met uitzondering van remmers van de receptoractivator van nucleaire factor kappa-B-ligand (RANKL) (bv. denosumab voor de behandeling van botmetastasen).

9.	De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie of symptomatische hersenmetastasen. Patiënten met asymptomatische stabiele hersenmetastasen, of een voorgeschiedenis van eerder behandelde neoplastische ruggenmergcompressie, kunnen worden geïncludeerd indien zij geen actieve behandeling met corticosteroïden of anticonvulsiva meer nodig hebben, niet langer symptomatisch zijn, en hersteld zijn van acute toxische effecten van radiotherapie. Er moeten minstens 2 weken verstreken zijn tussen het einde van radiotherapie en Cyclus 1 Dag 1. Er moeten minstens 3 dagen verstreken zijn tussen het stoppen met corticosteroïden voor metastasen in het centrale zenuwstelsel en Cyclus 1 Dag 1.
10.	De patiënt heeft, op basis van lokale laboratoriumgegevens en naar oordeel van de behandelend arts, een adequate orgaan- en beenmergfunctie, waaronder: a. Hemoglobine ≥ 9,0 g/dL (transfusie van rode bloedcellen/plasma is niet toegestaan binnen 1 week voorafgaand aan screening).
11.	De patiënt heeft een door de behandelend arts geschatte levensverwachting van > 3 maanden.
12.	Indien de patiënt vrouw is en vruchtbaar, moet worden bevestigd dat een urine- of serumzwangerschapstest negatief is op het moment van de behandelingsaanvraag.
13.	Patiënten in de reproductieve/vruchtbare leeftijd moeten instemmen met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode of onthouding gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd voor vrouwen en 4 maanden voor mannen.
14.	Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen sperma invriezen of doneren tijdens het programma en gedurende minstens 4 maanden UMN request: information to be made public_EN_FR_NL Version Number and Date: v4.0, 08Jul2026 Page22 na de laatste dosis Dato-DXd. Spermabewaring moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
15.	Vanaf de eerste dosis Dato-DXd mogen patiënten geen eicellen doneren of laten oogsten voor eigen gebruik gedurende het programma en tot minstens 7 maanden na de laatste dosis Dato-DXd. Bewaring van eicellen moet worden overwogen vóór de eerste dosis.
16.	De patiënt is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, waarmee hij/zij bevestigt het doel van het MNP te begrijpen en bereid is deel te nemen.

Patiënten die aan één van de onderstaande criteria voldoen, komen niet in aanmerking voor de procedure EEFA:

Exclusie Criteria	
1.	De patiënt heeft aanhoudende toxiciteiten veroorzaakt door eerdere antikankerbehandeling, met uitzondering van alopecia, die nog niet verbeterd zijn tot National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 5.0, graad ≤ 1 bij de start van de behandeling binnen het programma. Patiënten met irreversibele toxiciteit waarvan niet redelijkerwijs verwacht wordt dat deze zal verergeren door deelname aan het programma, kunnen in aanmerking komen op discretionaire basis van de behandelend arts, na overleg met de Sponsor Medical Reviewers of hun gemachtigden binnen dit programma. **Opmerking**: bepaalde stabiele chronische toxiciteiten van graad 2 kunnen aanvaard worden, zoals: a. Door chemotherapie geïnduceerde neuropathie b. Vermoeidheid c. Residuele toxiciteiten van eerdere immunotherapie: endocrinopathieën graad 1 of 2 (hypo-/hyperthyreoïdie, type 1 diabetes, hyperglykemie, bijnierinsufficiëntie, adrenalitis, depigmentatie van de huid [vitiligo])
2.	De patiënt heeft een ongecontroleerde infectie waarvoor intraveneuze (IV) antibiotica, antivirale middelen of antischimmelmiddelen nodig zijn; vermoede infecties (bijv. prodromale symptomen); of situaties waarbij een infectie niet kan worden uitgesloten (gelokaliseerde schimmelinfecties van huid of nagels komen wél in aanmerking).
3.	Actieve of ongecontroleerde infectie met hepatitis B- of hepatitis C-virus.

4. De patiënt heeft een bekende, niet-goed-gecontroleerde HIV-infectie. Een HIV-infectie wordt als goed gecontroleerd beschouwd indien aan alle onderstaande criteria wordt voldaan: niet-detecteerbare virale last, CD4+ > 350 cellen/mm³, geen AIDS-definiërende opportunistische infectie gedurende de laatste 12 maanden, en stabiele antiretrovirale behandeling gedurende ≥ 4 weken.
5. Ongecontroleerde of klinisch significante hartaandoening (recent myocardinfarct, hartfalen NYHA II-IV, significante aritmie, ongecontroleerde hypertensie).
6. Rust-ECG met klinisch significante afwijkingen.
7. Ongecontroleerde of klinisch significante hypercalciëmie.
8. Voorgeschiedenis of huidige aanwezigheid van diffuse interstitiële longaandoening (ILD)/niet-infectieuze pneumonitis die corticosteroïden vereist, of verdenking hierop die niet kan worden uitgesloten op beeldvorming.
9. Ernstige respiratoire aandoening die zuurstoftherapie vereist of een significante long- of intercurrente aandoening.
10. Leptomeningeale carcinomatose.
11. Klinisch significante corneale afwijking.
12. Bekende actieve tuberculose.
13. Toxiciteiten ten gevolge van radiotherapie die een behandeling met corticosteroïden vereisen.
14. Eerdere blootstelling aan een behandeling gericht op topoisomerase I of op TROP2.
15. Eerdere blootstelling aan chloroquine/hydroxychloroquine zonder voldoende wash-outperiode (> 14 dagen).
16. Gelijktijdige antikankerbehandeling (botmodificerende middelen zijn toegestaan).
17. Gelijktijdige systemische hormonale substitutietherapie (oestrogenen/progesteron).
18. Grote chirurgie of significant trauma in de 3 weken voorafgaand aan de eerste dosis.
19. Toediening van een levend verzwakt vaccin binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis.
20. Chronisch gelijktijdig gebruik van systemische corticosteroïden of immunosuppressiva.
21. Recente deelname aan een andere interventionele klinische studie of eerdere randomisatie in een studie met T-DXd of Dato-DXd.
22. Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor Dato-DXd of een van de hulpstoffen.
23. Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor andere monoklonale antilichamen.
24. Bevestigde zwangerschap, borstvoeding of zwangerschapsplannen.
Criteria voor het in aanmerking komen van het verderzetten van de behandeling: 1. De patiënt blijft klinisch voordeel halen uit de behandeling. 2. Alle vereiste veiligheidsinformatie is gerapporteerd volgens de lokale wet- en regelgeving, doorgegeven aan Bionical Emas (de contractonderzoeksorganisatie [CRO], indien van toepassing) en gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Indien de patiënt niet langer voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusie- en exclusiecriteria) voor een vroege of snelle toegang, is de voorschrijver niet gemachtigd om de behandeling van de patiënt binnen het kader van een programma voor vroege of snelle toegang op te starten.

De firma kan het gebruik van het geneesmiddel steeds toestaan overeenkomstig de voorwaarden van de CUP/MNP programma's of van individuele dringende hulp, zonder hiervoor enige tegemoetkoming van de ziekteverzekering te vragen.

Gebruiksvoorwaarden

Datum van eerste toediening:……..

- **Voorgeschreven dosering en behandelingsduur**

- Enkel in te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.
- Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren:
- Gelieve de volledig geplande dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

……
……
…….

☐ Houdt de afwijking ten opzichte van de aanbevolen aandoening en het aanbevolen behandelingsschema verband met een ongewenst voorval? Indien ja, gelieve het formulier voor de melding van ongewenste voorvallen (OV/EOV) te gebruiken.

- **Gelijktijdige behandelingen**

  - In te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.
  - In te vullen indien behandelingen en/of ondersteunende zorg noodzakelijk zijn voor de inclusiecriteria/exclusiecriteria tot vroege/snelle toegang.
  - Voorstel van standaardzinnen die de gelijktijdige behandelingen (inclusief ondersteunende zorg) samenvatten die essentieel zijn voor de geschiktheid voor vroege/snelle toegang, indien relevant.
  - Vermeld ook alle geassocieerde behandelingen en/of ondersteunende zorg die een impact kunnen hebben op het geneesmiddel met een toelating voor vroege/snelle toegang:
    - dezelfde indicatie
    - hetzelfde therapeutische target
    - synergistische werking
    - geneesmiddeleninteractie

Bijwerkingen / Bijzondere situaties

- **Evaluatie van het effect van de behandeling**

Vermeld welke profylactische behandelingen werden gebruikt ter preventie van de volgende mogelijke ongewenste voorvallen:

Profylactische behandeling van infusiereacties ☐ Geen ☐ Antihistaminicum ☐ Paracetamol ☐ Andere: ….
Profylactische anti-emetische behandeling ☐ Geen ☐ dexamethason + 5-HT3-receptorantagonist ☐ dexamethason + NK1-receptorantagonist ☐ dexamethason + 5-HT3- en NK1-receptorantagonist ☐ dopaminereceptorantagonist ☐ Andere: …..

Profylactische behandeling van keratitis en andere toxiciteit van het oogoppervlak ☐ Geen ☐ Conserveringsvrije lubrificerende oogdruppels ☐ Andere: …..
Profylactische behandeling van stomatitis ☐ Geen ☐ Mondspoeling op basis van corticosteroïden ☐ Alcoholvrije mondspoeling en/of met bicarbonaat ☐ Antimycotica ☐ Glace pilée ou d'eau glacée conservée dans la bouche pendant toute la perfusion ☐ Autre : …

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen opgetreden of is er een bijzondere situatie te melden?

☐ Ja ☐ Nee
Indien ja, gelieve deze te vermelden.

……
……

Verklaring van de voorschrijver

Ik bevestig dat de patiënt nog steeds voldoet aan de tegemoetkomingsvoorwaarden (inclusiecriteria/exclusiecriteria) voor vroege/snelle toegang:

☐ Ja ☐ Nee

Voorschrijvende arts Naam/Voornaam : _____ Specialisatie : _____ RIZIV N^{r}: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de arts:	**Ziekenhuisapotheker** Naam/Voornaam : _____ RIZIV N^{r}: _____ Referentieziekenhuis: _____ Datum : _ _/_ _/_ _ _ _ Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker :

RIJKSINSTITUUT voor ZIEKTE- en INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

1.8. PROTOCOL VOOR GEBRUIK EN THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 4

Opvolging van de behandeling
(Bezoeken na de eerste toediening)
In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Datum van het bezoek :

Opvolgbezoek nr :……

Bezoekperiodiciteit: cyclus van 21 dagen

Identificatie van de rechthebbende

Naam van de rechthebbende : **Voornaam** :

Patiëntnummer in het kader van vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

Ziekte en biologie

Zijn er belangrijke wijzigingen opgetreden sinds de aanvraag tot vroege/snelle toegang?

☐ Ja ☐ Nee

☐ Het optreden van een niet-geschiktheidscriterium, specificeren: _____
☐ Het optreden van een contra-indicatie voor de voorgeschreven behandeling, specificeren: _____
☐ Zwangerschap
☐ Andere: specificeren _____

Gebruiksvoorwaarden

Datum van toediening:……

- **Voorgeschreven dosering en behandelingsduur**
  - Enkel in te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.
  - Indien er afwijkingen zijn van de aanbevolen dosering, gelieve deze te motiveren:
  - Gelieve de volledig dosering te vermelden met dosis, toedieningsweg, behandelingsduur (indien relevant) en frequentie van toediening.

……
……
……..

- **Gelijktijdige behandelingen**

    - In te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.
    - In te vullen indien behandelingen en/of ondersteunende zorg noodzakelijk zijn voor de inclusiecriteria/exclusiecriteria tot vroege/snelle toegang.
    - Voorstel van standaardzinnen die de gelijktijdige behandelingen (inclusief ondersteunende zorg) samenvatten die essentieel zijn voor de geschiktheid voor vroege/snelle toegang, indien relevant.
    - Vermeld ook alle geassocieerde behandelingen en/of ondersteunende zorg die een impact kunnen hebben op het geneesmiddel met een toelating voor vroege/snelle toegang:
        - dezelfde indicatie
        - hetzelfde therapeutische target
        - synergistische werking
        - geneesmiddeleninteractie

- **Onderbreking/tijdelijke stopzetting van de behandeling of wijziging van de dosering**

    ☐ Ja ☐ Nee

    Indien ja, geef de redenen aan :

……
……
……
……

Indien een definitieve stopzetting van de behandeling heeft plaatsgevonden, verwijzen wij u naar het formulier voor stopzetting van behandeling (fiche 5).

<u>Evaluatie van het effect van de behandeling</u>

Tumorrespons op de behandeling:

☐ Nee
☐ Ja, datum:
☐ Ja, resultaat:
☐ Volledige respons
☐ Partiële respons
☐ Stabiele ziekte
☐ Ziekteprogressie
☐ Niet evalueerbaar

Welke methode werd gebruikt voor de evaluatie van de respons?

.....

<u>Bijwerkingen / Bijzondere situaties</u>

Zijn er onmiddellijke bijwerkingen of bijzondere situaties opgetreden?

☐ Ja ☐ Nee

Indien ja, gelieve deze te melden.

……
……
……
……

Vermelden welke profylactische behandelingen werden gebruikt voor de volgende potentiële bijwerkingen:

Profylactische behandeling van infusiereacties ☐ Geen ☐ Antihistaminicum ☐ Paracetamol ☐ Andere: ….
Profylactische anti-emetische behandeling ☐ Geen ☐ dexamethason + 5-HT3-receptorantagonist ☐ dexamethason + NK1-receptorantagonist ☐ dexamethason + 5-HT3- en NK1-receptorantagonist ☐ dopaminereceptorantagonist ☐ Andere: …..
Profylactische behandeling van keratitis en andere toxiciteit van het oogoppervlak ☐ Geen ☐ Conserveringsvrije lubrificerende oogdruppels ☐ Andere: …..
Profylactische behandeling van stomatitis ☐ Geen ☐ Mondspoeling op basis van corticosteroïden ☐ Alcoholvrije mondspoeling en/of met bicarbonaa ☐ Antimycotica ☐ IJsschaafsel of ijswater in de mond houden gedurende de volledige infusie ☐ Andere: …

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____
Specialisatie : _____	RIZIV N^{r}: _____
RIZIV N^{r}: _____	
Referentieziekenhuis: _____	Referentieziekenhuis: _____
Datum : _ _/_ _/_ _ _ _	Datum : _ _/_ _/_ _ _ _
Stempel en handtekening van de arts:	Stempel en handtekening van de ziekenhuis apotheker :

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

COMMISSIE VOOR ADVIES IN GEVAL VAN TIJDELIJKE TEGEMOETKOMING VOOR HET GEBRUIK VAN EEN GENEESMIDDEL

1.9. PROTOCOL VOOR GEBRUIK EN THERAPEUTISCHE OPVOLGING FICHE 5

Definitieve stopzetting van de behandeling
In te vullen door de voorschrijver of de ziekenhuisapotheker (via de EEFA-applicatie)

Identificatie van de rechthebbende

Naam van de rechthebbende : **Voornaam** :

Patiëntnummer in het kader van vroege toegang (indien toegekend nummer, alfanumerieke of alfabetische code door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB), producent of verantwoordelijke voor de behandeling):

Ziekte en biologie

Zijn er belangrijke wijzigingen opgetreden sinds de aanvraag tot vroege/snelle toegang?

☐ Ja ☐ Nee

☐ Het optreden van een niet-geschiktheidscriterium, specificeren: _____
☐ Het optreden van een contra-indicatie voor de voorgeschreven behandeling, specificeren: _____
☐ Zwangerschap
☐ Andere: specificeren _____

Gebruiksvoorwaarden

- **Dosering bij stopzetting van de behandeling :**
  ……

- **Gelijktijdige behandelingen**

  - In te vullen indien verschillend van de initiële aanvraag tot behandeling.
  - In te vullen indien behandelingen en/of ondersteunende zorg noodzakelijk zijn voor de inclusiecriteria/exclusiecriteria tot vroege/snelle toegang.
  - Voorstel van standaardzinnen die de gelijktijdige behandelingen (inclusief ondersteunende zorg) samenvatten die essentieel zijn voor de geschiktheid voor vroege/snelle toegang, indien relevant.
  - Vermeld ook alle geassocieerde behandelingen en/of ondersteunende zorg die een impact kunnen hebben op het geneesmiddel met een toelating voor vroege/snelle toegang:
    - dezelfde indicatie
    - hetzelfde therapeutische target
    - synergistische werking
    - geneesmiddeleninteractie

……

……
……
……

Evaluatie van de behandeling:

- **Evaluatie van de tumorrespons bij stopzetting van de behandeling:**

  ☐ Nee
  ☐ Ja, datum:
  ☐ Ja, resultaat:
  ☐ Volledige respons
  ☐ Partiële respons
  ☐ Stabiele ziekte
  ☐ Ziekteprogressie
  ☐ Niet evalueerbaar

  Welke methode werd gebruikt voor de evaluatie van de respons?

……

Redenen voor stopzetting van de behandeling :

□ Optreden van een vermoedelijke bijwerking gerelateerd aan de behandeling → meld deze bijwerking:
……

□ Ziekteprogressie

□ Niet-bevredigend therapeutische effect

□ Andere reden :

- ✓ □ Wens van de patiënt om de behandeling te stoppen
- ✓ □ Patiënt uit het oog verloren, geef de datum van het laatste contact aan :
- ✓ □ Patiënt voldoet niet langer aan de tegemoetkomingsvoorwaarden / inclusiecriteria, geef aan :
- ✓ □ Andere, specificeer :

- **In geval van overlijden :**

  ⇨ **Datum van overlijden :**

  ⇨ **Reden van overlijden :**

  □ Overlijden gerelateerd aan een bijwerking → meld deze bijwerking
  ……
  □ Overlijden gerelateerd aan ziekteprogressie,
  …. andere : …

Voorschrijvende arts	**Ziekenhuisapotheker**
Naam/Voornaam : _____	Naam/Voornaam : _____

Specialisatie : _____
RIZIV N^{r}: _____
Referentieziekenhuis:
_____

Datum : _ _/_ _/_ _ _ _
Stempel en handtekening van de arts:

RIZIV N^{r}: _____
Referentieziekenhuis:
_____

Datum : _ _/_ _/_ _ _ _
Stempel en handtekening van de ziekenhuisapotheker :