CHAPITRE VIII

Conditions de remboursement
des spécialités liées à un test prédictif
qui répond aux critères de l'article 33ter
de la nomenclature

A.- Modalités d'application.

1. Tests prédictifs

L'intervention de l'assurance maladie-invalidité est accordée dans le coût des produits pharmaceutiques sous-mentionnées après l'exécution d'un test prédictif associé qui répond aux critères de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1986 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises pour autant qu'il figure dans la liste sous le point C de ce chapitre et pour autant que l'utilisation chez le bénéficiaire remplit, le cas échéant, les conditions de remboursement supplémentaires, comme stipulé dans la liste suivante.

2. Tiers payant.

a) L'application du régime du tiers payant est possible au cours de la période couverte par l'autorisation de remboursement accordée par le médecin-conseil à la condition que cela ne soit par formellement exclu dans la réglementation qui s'y rapporte.

b) A cet effet :

1. dans les cas où pendant la période autorisée par le médecin-conseil, un nombre précis de conditionnements peut être remboursé, il est délivré au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III pour l'ensemble des conditionnements autorisés.

   Lors de la délivrance de tous les conditionnements autorisés cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire et qui, dans le cadre de l'autorisation accordée, délivre ces conditionnements autorisés dans le régime du tiers payant.

   Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné.

   Il/elle est autorisé(e) à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

2. sauf dispositions contraires, dans les autres cas où l'application du régime du tiers payant est permise, le modèle d'attestation à remettre au bénéficiaire par le

HOOFDSTUK VIII

Vergoedingsvoorwaarden voor de
specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test
die voldoet aan de criteria van artikel 33ter
van de nomenclatuur

A.- Toepassingsmodaliteiten.

1. Predictieve testen

De tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt toegestaan in de kosten van onderstaande farmaceutische specialiteiten na uitvoering van een geassocieerde predictieve test die voldoet aan de criteria van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen voor zover deze is opgenomen in lijst onder punt C van dit hoofdstuk en voor zover het gebruik bij de begunstigde, in voorkomend geval, voldoet aan de bijkomende vergoedingsvoorwaarden zoals bepaald in onderstaande lijst.

2. Derdebetaler.

a) De toepassing van de derdebetalersregeling is mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een toelating tot terugbetaling toegestaan door de adviserend-arts op voorwaarde dat die mogelijkheid niet formeel is uitgesloten in de desbetreffende reglementering.

b) Met dit doel :

1. wordt, in de gevallen waarin tijdens de door de adviserend-arts gemachtigde periode een precies aantal verpakkingen mag worden vergoed, aan de rechthebbende een attest afgeleverd waarvan het model onder "e" van bijlage III is vastgesteld voor het geheel aan toegestane verpakkingen.

   Bij aflevering van alle toegestane verpakkingen dient dit attest te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt en die deze toegestane verpakkingen, in het raam van de toegestane machtiging, met toepassing van de derdebetalersregeling aflevert.

   De apotheker zal in de tariferingsgegevens het attestvolgnummer registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

   Hij/zij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

2. wordt, behoudens andersluidende bepalingen in de overige gevallen waarin de derdebetalersregeling toegestaan is, het model van het attest dat de adviserend-arts aan de

médecin-conseil est fixé sous "b" ou sous "d" de l'annexe III.

Cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la remet au bénéficiaire après l'exécution de la prescription.

Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné.

Il/elle est autorisé(e) à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

3. Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant que cette dernière soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

   Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant :

   - que cette dernière contienne le même principe actif principal, portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

   et

   - qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement,

   et

   - que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré ne soit au maximum 15% plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

4. Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur

rechthebbende moet overmaken, bepaald onder "b" of onder "d" van bijlage III.

Dit attest dient te worden voorgelegd aan de apotheker die het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt na de uitvoering van het voorschrift.

De apotheker zal in de tariferingsgegevens het attestvolgnummer registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

Hij/zij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

3. Als de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts en deze machtiging het document is waarvan het model onder "b" of "d" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

   Als de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts en deze machtiging het document is waarvan het model onder "e" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde :

   - dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN),

   en

   - dat ze in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming,

   en

   - dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15% meer bedraagt dan de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging is vermeld.

4. De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in de paragraaf is

l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que:

- que cette dernière contienne le(s) même(s) principe(s) actif(s), portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

et

- qu'elle soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil,

et

- la quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6% de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée.

c) A cet effet, en milieu hospitalier:

1. Lorsque des spécialités sont prescrites à des patients traités dans un hôpital, qu'il s'agisse de bénéficiaires hospitalisés ou de bénéficiaires non hospitalisés, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, l'autorisation du médecin-conseil n'est pas requise, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné spécifiquement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.

2. En milieu hospitalier, le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le patient satisfait aux conditions de remboursement.

3. Pour les médicaments orphelins avec une procédure de Collège, les éléments de preuve doivent toujours être mis à disposition du médecin-conseil, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

d) Par dérogation au point a), le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, lorsque les conditions de remboursement de la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée sont changées pendant la

ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts, en deze machtiging het document is waarvan het model onder « b » of « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld.

Indien de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « e » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat:

- die laatste hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN),

en

- dat ze in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts,

en

- dat de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 6% meer bedraagt dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.

c) Met dit doel, in ziekenhuismilieu:

1. Wanneer specialiteiten voorgeschreven worden aan in het ziekenhuis behandelde patiënten, zowel ter verpleging opgenomen rechthebbenden als niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, is de machtiging van de adviserend-arts niet vereist, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden specifiek vermeld wordt dat er een voorafgaande machtiging van de adviserend-arts vereist is.

2. in ziekenhuismilieu verbindt de voorschrijver zich ertoe om in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

3. Voor weesgeneesmiddelen met een Collegeprocedure dienen de bewijsstukken steeds ter beschikking gesteld te worden van de adviserend-arts, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

d) In afwijking van punt a), is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit indien de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts

période de validité de l'autorisation concernée, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous «d» dans l'annexe III et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

3. Paiement comptant.

Dans le cas où le régime du tiers payant n'est pas autorisé ou dans les cas où le bénéficiaire n'est pas en possession de l'attestation autorisant le remboursement, le pharmacien lui remet le formulaire "paiement au comptant" dûment complété.

4. Médecin spécialiste et médecin-traitant.

Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.

gewijzigd worden tijdens de geldigheidsduur van de betrokken machtiging, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder « d » van bijlage III betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

3. Contante betaling.

In de gevallen waarin de derdebetalersregeling niet toegelaten is of daar waar de rechthebbende niet in het bezit is van het attest waarbij de terugbetaling wordt toegelaten, zal de apotheker het volledig ingevuld formulier "contante betaling" afleveren.

4. Arts-specialist en behandelende arts.

In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een arts-specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose en/of de oppuntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, is het vanzelfsprekend dat, behoudens daarmee strijdige in de reglementering toegelichte bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend-arts gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking komen.

B.- Liste des produits pharmaceutiques liés à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques

B.- Lijst van de farmaceutische specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

Paragraaf 10008

Deze paragraaf 10008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 1560000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Vesanoid bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 1560000 voor Vesanoid die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De bevestiging van de diagnose van de acute promyelocytaire leukemie, alsook de nauwkeurige opvolging van de behandeling, moet gebeuren door detectie van het PML/RARalfa fusiegen. Het PML/RARalfa fusiegen moet aangetoond worden in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De terugbetaling kan reeds worden toegestaan vooraleer bij diagnose de resultaten van de moleculair biologische test voor detectie van de PML/RARalfa mutatie beschikbaar zijn op voorwaarde dat de arts-specialist vermeld onder punt c):

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,

Paragraphe 10008

Ce paragraphe 10008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 1560000 du chapitre IV pour le remboursement de VESANOID dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 1560000 qui ont été délivrées pour le VESANOID avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La confirmation du diagnostic de la leucémie aiguë promyélocytaire, ainsi que le suivi précis du traitement, doit être effectuée par la détection du gène de fusion PML/RARalpha. Le gène de fusion PML/RARalpha doit être démontré selon les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

- demande ce test au début du traitement,

- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking stelt en

- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RARalfa fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder “b” van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum 12 maanden is beperkt.

Deze machtiging kan eenmalig verlengd worden voor een periode van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door de arts-specialist vermeld onder punt c).

- mets à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et

- sait que le traitement n’est plus remboursable si le gène de fusion PML/RARalpha ne peut pas être identifié.

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

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l’autorisation dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximum de 12 mois.

Cette autorisation peut être renouvelée pour une seule période et unique de maximum de 12 mois sur base d’une demande motivée du médecin spécialiste décrit au point c).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VESANOID			EUROCEPT				ATC: L01XF01	
A-28	1358-365	100 capsules, zacht, 10 mg	100 capsules molles, 10 mg		333,96	333,96	1,00	2,00
	1358-365				***294,66***	***294,66***		
A-28 *	0760-512	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg		3,1945	3,1945		
A-28 **	0760-512	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg		3,1234	3,1234		
A-28 ***	0760-512	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg		3,2829	3,2829	0,0100	0,0200

Paragraaf 20108

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

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

De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij rechthebbenden zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun

Paragraphe 20108

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

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

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les bénéficiaires non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie

gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

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

métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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/)

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 absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) 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.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

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.

La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois,

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

g)De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt f).

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

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

HERZUMA 150 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FD01
	7722-945	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

HERZUMA 420 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L01FD01
	7725-591	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

OGIVRI 150 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FD01
	7725-351	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

OGIVRI 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01FD01
	7747-348	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

OGIVRI 420 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM						ATC: L01FD01
	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ONTRUZANT 150 mg		ORGANON BELGIUM BV						ATC: L01FD01
	7724-727	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		

A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV						ATC: L01FD01
	7732-225	***1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

TRAZIMERA 150 mg		Pfizer						ATC: L01FD01
	7724-933	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

TRAZIMERA 420 mg		Pfizer						ATC: L01FD01
	7726-243	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 150 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01FD01
	7730-369	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01FD01
	7733-678	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01FD01
	7732-027	***1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg***	***1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg***		***114,38***	***114,38***		
A-28 *	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	128,3500	128,3500		
A-28 **	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	121,2400	121,2400		

Paragraaf 20208

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

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;

- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (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.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt

Paragraphe 20208

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

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce

dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. De terugbetaling wordt toegekend gedurende een periode van maximum 1 jaar.

g) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt f).

bénéficiaire se trouve dans la situation attestée. Le remboursement est autorisé pendant une période de 1 an maximum.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HERZUMA 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L01FD01
	7722-945	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		
HERZUMA 420 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L01FD01
	7725-591	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		
OGIVRI 150 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FD01
	7725-351	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		
OGIVRI 150 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01FD01
	7747-348	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		
OGIVRI 420 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FD01

	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ONTRUZANT 150 mg		ORGANON BELGIUM BV						ATC: L01FD01
	7724-727	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV						ATC: L01FD01
	7732-225	***1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

TRAZIMERA 150 mg		Pfizer						ATC: L01FD01
	7724-933	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

TRAZIMERA 420 mg		Pfizer						ATC: L01FD01
	7726-243	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 150 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01FD01
	7730-369	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01FD01
	7733-678	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		

A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01FD01	
	7732-027	***1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg***	***1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg***		***114,38***	***114,38***		
A-28 *	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	128,3500	128,3500		
A-28 **	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	121,2400	121,2400		

Paragraaf 20308

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit op basis van trastuzumab die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit op basis van trastuzumab vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet worden aangetoond door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization) De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken tot progressie van de ziekte.

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

g) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat hij/zij zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat zijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt g).

Paragraphe 20308

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité à base de trastuzumab mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité à base de trastuzumab selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines jusqu'à la progression de la maladie.

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

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point c), qui atteste qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

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

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

HERZUMA 150 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L01FD01
	7722-945	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7722-945	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

HERZUMA 420 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA					ATC: L01FD01
	7725-591	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7725-591	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

OGIVRI 150 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FD01
	7725-351	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7725-351	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

OGIVRI 150 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01FD01
	7747-348	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

OGIVRI 420 mg			BIOCON BIOLOGICS BELGIUM					ATC: L01FD01
	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ONTRUZANT 150 mg		ORGANON BELGIUM BV					ATC: L01FD01	
	7724-727	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-727	75 mg 150 mg oplossing voor infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ONTRUZANT 420 mg		ORGANON BELGIUM BV					ATC: L01FD01	
	7732-225	***1 injectieflacon 420 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7732-225	140 mg 420 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 420 mg	140 mg 420 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

TRAZIMERA 150 mg		Pfizer					ATC: L01FD01	
	7724-933	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7724-933	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

TRAZIMERA 420 mg		Pfizer					ATC: L01FD01	
	7726-243	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7726-243	140 mg 420 mg oplossing voor infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion, 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 150 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01FD01	
	7730-369	***1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg***	***1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg***		***285,95***	***285,95***		
A-28 *	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7730-369	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

ZERCEPAC 420 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01FD01	
	7733-678	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***800,67***	***800,67***		
A-28 *	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	285,2733	285,2733		
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	BioS	282,9033	282,9033		

ZERCEPAC 60 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01FD01	
	7732-027	***1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg***	***1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg***		***114,38***	***114,38***		

A-28 *	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	128,3500	128,3500		
A-28 **	7732-027	1 injectieflacon 60 mg oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg solution pour perfusion, 60 mg	BioS	121,2400	121,2400		

Paragraaf 30108

Deze paragraaf 30108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270100 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een kind tot en met de leeftijd van 18 jaar, met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in één van de volgende situaties:

- nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie, voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd;

- in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie;

- in de acceleratiefase of in de blastaire crisis;

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan alle

Paragraphe 30108

Ce paragraphe 30108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270100 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270100 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

- leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée, lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ;

- en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha;

- en phase accélérée ou en crise blastique ;

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que toutes les conditions figurant au point

voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder “b” van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

a) sont remplies, et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		

A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01		
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		

A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30208 **Paragraphe 30208**

Deze paragraaf 30208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Imatinib bij nieuw gediagnosticeerde adulte chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270200 voor Imatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

Ce paragraphe 30208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270200 du chapitre IV pour le remboursement d’IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270200 qui ont été délivrées pour l’IMATINIB avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l’article 33ter de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l’arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667
GLIVEC 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg			ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01EA01

A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		

A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30308

Deze paragraaf 30308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie na falen van interferon-alfa. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270300 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie.

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

Paragraphe 30308

Ce paragraphe 30308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270300 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte après échec de l'interféron alpha. A titre transitoire, les autorisations § 8270300 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

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

a'') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

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

a'') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		

A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01		
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	

A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30408

Deze paragraaf 30408 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270400 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270400 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

Paragraphe 30408

Ce paragraphe 30408 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270400 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en crise blastique. A titre transitoire, les autorisations § 8270400 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l’article 33ter de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l’arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00

	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		

A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		

A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30508

Deze paragraaf 30508 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270500 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270500 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch

Paragraphe 30508

Ce paragraphe 30508 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270500 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en phase accélérée. A titre transitoire, les autorisations § 8270500 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		

A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01		
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		

A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00

	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30608

Deze paragraaf 30608 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270600 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270600 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van kinderen tot en met de leeftijd van 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

Paragraphe 30608

Ce paragraphe 30608 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270600 du chapitre IV pour le remboursement d’IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270600 qui ont été délivrées pour l’IMATINIB avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l’article 33ter de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l’arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667
GLIVEC 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg			ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg			ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)	ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01EA01

A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		

A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30708

Deze paragraaf 30708 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270700 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij nieuw gediagnosticeerde adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270700 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

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

Paragraphe 30708

Ce paragraphe 30708 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270700 du chapitre IV pour le remboursement de IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270700 qui ont été délivrées pour le IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00

	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		

A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		

A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30808

Deze paragraaf 30808 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270800 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij recidiverende of refractaire adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270800 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 30808

Ce paragraphe 30808 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270800 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte réfractaire ou en rechute. A titre transitoire, les autorisations § 8270800 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		

A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA01			
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg	KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01EA01

A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 30908

Deze paragraaf 30908 van hoofdstuk VIII vervangt gedeeltelijk paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie. Ten titel van

Paragraphe 30908

Ce paragraphe 30908 du chapitre VIII partiellement remplace le paragraphe 8270900 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire,

overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. De paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

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

- myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gen;

- hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFRalfa herschikking.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De PDGFRα of PDGFRβ herschikking moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

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

les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l’IMATINIB avant l’entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Le paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

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

- syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) ;

- syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d’une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-PDGFRalpha.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d’un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Réarrangement de PDGFRα ou PDGFRβ doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l’article 33ter de l’Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l’arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

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

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

GLIVEC 100 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		

A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA01	
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		

A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 31008

Deze paragraaf 31008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 2590000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij gastrointestinale stromale tumoren. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 2590000 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

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

a2) niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

Paragraphe 31008

Ce paragraphe 31008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 2590000 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les tumeurs stromales gastro-intestinales. A titre transitoire, les autorisations § 2590000 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a2) Situation non résécable et/ou métastasique

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de gastro-enterologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximaal vergoedbare dagdosis in de situaties a1) en a2) van 400 mg en in de situatie a3) van 800 mg.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a1) maximaal 2 verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a2) verlengingen met maximaal 12 verpakkingen

a3) verlengingen met maximaal 24 verpakkingen,

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

- bevestigt dat de verderzetting van imatinib klinisch pertinent is

- de posologie en het gewenst aantal verpakkingen vermeldt

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale remboursable de 400 mg par jour dans les situations a1) et a2) et de 800 mg par jour dans la situation a3).

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

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

1. que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies avant l’initiation du traitement ;

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

- d'une posologie maximale de 400 mg par jour dans les situations décrites sous points a1) et a2) ; et

- d'une posologie maximale de 800 mg par jour dans la situation décrite sous point a3) ; et

- qu’à cette fin, il mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

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

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

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

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

a1) au maximum 2 prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a2) prolongations pour 12 conditionnements au maximum

a3) prolongations pour 24 conditionnements au maximum,

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

- confirme que la prolongation du traitement par imatinib est pertinente sur le plan clinique

- mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités

- zich er toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

- s’engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit … bij een patiënt met GIST (§31008 van hoofdstuk VIII van het KB van 1er februari 2018).

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

| | | |

Het betreft voor mijn patiënt hetzij
☐ een eerste aanvraag van de geattesteerde situatie, hetzij
☐ een vraag tot verlenging van de behandeling met imatinib waarbij de verderzetting tevens klinisch pertinent is.

EN

☐ ik verklaar dat de GIST niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit. De afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

EN

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

EN

Op basis hiervan heeft mijn patiënt een terugbetaling nodig van de specialiteit ……..
Hetzij a1) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib
☐ Jaar 1 …… (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)
☐ Jaar 2 …… (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)
☐ Jaar 3 …… (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)
Hetzij a2) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib
…… (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)
Hetzij a3) aan een maximale dagdosis van 800 mg imatinib
…… (maximum 24) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV nummer)

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

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité …….. pour le traitement chez un patient avec un GIST. (§31008 du chapitre VIII de l'AR du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

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

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

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

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

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

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

OU

□ **a2) non résécable et/ou métastasique**

OU

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

Dans le cas de mon patient, il s'agit soit
□ d'une première demande dans la situation attestée, soit
□ d'une demande de prolongation du traitement par imatinib comme la prolongation est cliniquement pertinente.

ET

□ Je déclare que le GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V. L'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

ET

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

ET

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité …
soit a1) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib
- □ Année 1 …… (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
- □ Année 2 …… (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

□ Année 3 ……. (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
soit a2) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib
……. (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)
soit a3) à la dose journalière maximale de 800 mg d'imatinib
……. (au maximum 24) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA						ATC: L01EA01
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

GLIVEC 400 mg		NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01EA01
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01EA01
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01EA01
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01EA01
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EA01
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: L01EA01
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00

	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	4769-600	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4769-600				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		

A-65 **	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7739-923	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 31108

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

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

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

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

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg

Paragraphe 31108

a) La spécialité fait l’objet d’un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d’un traitement avec la spécialité concernée après qu’une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

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

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l’article 33ter de l’arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l’arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d’agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Sur base d’un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous “b” de l’annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point e), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d’un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré

ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GLIVEC 100 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4422-911	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4422-911				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7734-247	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA				ATC: L01EA01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	3266-632				***761,82***	***761,82***		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167
GLIVEC 400 mg			NOVARTIS PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	2083-392	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	2083-392				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	0780-031	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667
GLIVEC 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4636-031	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	4636-031				***745,79***	***745,79***		

A-65 *	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7737-026	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

GLIVEC 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	5835-780	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	R	828,46	828,46	1,00	2,00
	5835-780				***745,79***	***745,79***		
A-65 *	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,5883	26,5883		
A-65 **	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	26,3513	26,3513		
A-65 ***	7749-120	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	R	27,4264	27,4264	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 100 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	3439-163	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3439-163				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-228	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01EA01		
A-65	4250-411	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4250-411				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7729-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4938-361	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4938-361				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB ACCORD 400 mg		ACCORD HEALTHCARE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4764-619	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4764-619				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-236	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01		
A-65	4200-465	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4200-465				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		

A-65 ***	7728-595	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB EG 100 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-073	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	4947-073				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-990	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB EG 400 mg		EG		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4947-081	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	4947-081				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7746-001	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé péliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3494-788				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3494-796				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3480-076				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3480-084				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-282	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	885,39	885,39	1,00	2,00
	3461-282				***797,72***	***797,72***		
A-65 *	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-046	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	7,3310	7,3310	0,0083	0,0167

IMATINIB TEVA 400 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	3461-290	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	3461-290				***780,93***	***780,93***		
A-65 *	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-053	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

Paragraaf 40108

Deze paragraaf 40108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9200000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9200000 voor de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend in het kader van de inductie van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute promyelocytaire leukemie met laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen < of = 10 x 10^3/µl), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen promyelocitaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RARalfa), in combinatie met all-trans-retinoïnezuur (ATRA).

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

Paragraphe 40108

Ce paragraphe 40108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9200000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 9200000 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre de l'induction de une rémission et de la consolidation chez une personne adulte atteinte d'une leucémie aiguë promyélocytaire nouvellement diagnostiquée présentant un risque faible à modéré (globules blancs < ou = 10 x 10^3/µl), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et du gène de fusion de leucémie-promyélocytaire/récepteur de l'acide rétinoïque-alpha (PML/RARalfa), en association avec l'acide all-trans-rétinoïque.

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

van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L en bij onafhankelijkheid van transfusies van rode bloedcellen.

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

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

- deze test aanvraagt bij aanvang van de behandeling,

- de resultaten van deze test binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking houdt en

- weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien het PML/RARalfa fusiegen niet geïdentificeerd kan worden.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij de moleculair biologische test voor detectie van het PML/RARalfa fusiegen heeft aangevraagd;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de resultaten van moleculair biologische test voor detectie van het PML/RARalfa fusiegen binnen de maand na aanvang van de behandeling aan de adviserend-arts ter beschikking te houden;

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

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en tijdens de inductie-behandeling met een maximum van 60 infusies en tijdens de consolidatiebehandeling met een maximum van 80 infusies;

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

restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L et en cas d'indépendance des transfusions de globules rouges.

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

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

- demande ce test au début du traitement,

- tient à disposition du médecin conseil les résultats de ce test dans le mois suivant le début du traitement, et

- sait que le traitement n'est plus remboursable si le gène de fusion PML/RARalpha ne peut pas être identifié.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

f) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

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

- qu'il/elle a demandé le test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RARalpha;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les résultats du test de biologie moléculaire pour la détection du gène de fusion PML/RARalpha dans le mois suivant le début du traitement ;

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

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 60 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 80 perfusions pendant le traitement de consolidation;

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

einde van de inductiebehandeling en door bepaling van de moleculaire respons gedurende en op het einde van de consolidatiebehandeling;

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

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

traitement d'induction et par une analyse de la réponse moléculaire pendant et à la fin du traitement de consolidation

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TRISENOX 2 mg/mL			TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: L01XX27
	7728-173	***10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***1598,39***	***1598,39***		
A-28 *	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	170,1400	170,1400		
A-28 **	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	169,4290	169,4290		

Paragraaf 40208

Deze paragraaf 40208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide bij acute promyelocytaire leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 3480000 voor de specialiteit op basis van arseentrioxide die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van

Paragraphe 40208

Ce paragraphe 40208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3480000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans la leucémie promyélocytaire aiguë. A titre transitoire, les autorisations § 3480000 qui ont été délivrées pour la spécialité à base de trioxyde d'arsenic avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire

hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De diagnose van de acute promyelocytaire leukemie moet bevestigd geweest zijn door detectie van het PML/RARalfa fusiegen, in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling te vermelden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de elementen te vermelden die toelaten:

  • het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;

  • de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;

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

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

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

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

correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier

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

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

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

- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments relatifs au diagnostic ;

- qu'il/elle s'engage à mentionner les éléments permettant :

  • d'identifier l'hôpital auquel il/elle est attaché ;

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

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

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

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

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

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

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

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

1. aan de betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de rechthebbende door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. aan de arts-specialist, vermeld onder punt c), het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt f) 3e streepje hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende arts-specialist bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

i) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van rechthebbenden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer

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

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

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

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. communique au médecin-spécialiste décrit sous point c) le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point f). 3ième tiret ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin-spécialiste demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

i) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privé.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van **de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide** (§40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018)

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

| | | |

II. Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie;

Ik ondergetekende, arts-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan acute promyelocytaire leukemie (APL) en dat hij voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018 meer bepaald aan:

- De voorwaarden met betrekking tot aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en de aanwezigheid van het gen promyelocitaire leukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa(PML/RAR-alfa). De test voor het aantonen van het PLM/RARα fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit;
- De voorwaarden met betrekking tot de vaststelling van een recidiverende of refractaire toestand;
- De voorwaarden met betrekking tot de verwezenlijking van een eerdere behandeling met een retinoïde stof en chemotherapie.

De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:

Naam en voornaam : ……..

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-_____-_____-_____

Adres : ……..…….....

……..…….

……..…….....

☐ Ik verbind mij ertoe om zo snel mogelijk de casus van mijn patiënt te bespreken binnen een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide op te nemen in het medisch dossier.

☐ Ik verbind mij ertoe aan de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

☐ Ik verbind mij er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van § 40208 van hoofdstuk VIII van het KB van 1 februari 2018.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatiebehandeling, met een maximum van 25 infusies.

Ik verklaar hierbij dat ik weet dat de consolidatiebehandeling niet vergoed wordt indien bij de patiënt na de inductiebehandeling geen hematologische remissie aangetoond kan worden, waarbij hematologische remissie gedefinieerd wordt als de aanwezigheid van minder dan 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L.

Bovendien voeg ik in bijlage de volgende drie documenten toe:

1. Een kopie van het getuigschrift van mijn erkenning als arts-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie;
2. Het protocol van de cytogenetische en de moleculaire analyse voor de detectie van de translocatie t(15;17) en van het fusiegen PML/RARα;
3. Een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Op basis van bovenvermelde gegevens vraag ik voor deze patiënt de vergoeding voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van arseentrioxide, omvattende:

☐ een inductiebehandeling, met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of ____ flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of ____ flacons voor de maximale behandeling van 50 infusies

☐ en, (voor zover hematologische remissie werd vastgesteld (< 5% blasten en afwezigheid van abnormale promyelocyten in het beenmerg, herstel van het neutrofielenniveau naar > 1,0 x 10^9 / L en herstel van het trombocytenniveau naar > 100 x 10^9 / L), een consolidatiebehandeling met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

____ ampulle(n) of flacon(s) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal

____ ampullen of flacons voor de maximale behandeling van 25 infusies

III. Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie:

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (RIZIV n°)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic (§40208 du chapitre VIII de l'Arrêté Royal du 1 février 2018)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'affiliation)

II. Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulieren hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 40208 du chapitre VIII de l'AR du 1 février 2018, notamment:

- Les conditions relatives à la présence de la translocation t(15;17) et la présence du gène 'Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid -Receptor-alpha (PML/RAR-alpha). Le test pour démontrer la présence du gène de fusion

PML/RARα doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique ;
- Les conditions relatives à la constatation d'une rechute ou d'un état réfractaire ;
- Les conditions relatives à la réalisation d'un traitement précédent qui doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie.

L'identification du pharmacien hospitalier dispensateur est la suivante:

Nom et prénom :……

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié : 7.10-_____-_____-_____

Adresse : ……..……..

……..……

……..……..

☐ Je m'engage à discuter le plus rapidement possible le cas de mon patient dans le cadre d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic dans le dossier médical.

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

☐ Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné suivant les modalités fixées par le Ministre telles que décrites au point i) du § 40208 du chapitre VIII de l'AR du 1er février 2018.

J'atteste que je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation.

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

En outre, je joins en annexes les trois documents suivants :
1. Une copie de l'attestation de mon agréation comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique ;
2. Le protocole de l'analyse cytogénétique et de l'analyse moléculaire pour la détection de la translocation t(15;17) et du gène de fusion PML/RARα ;
3. Un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s).

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je demande pour ce patient le remboursement de la la spécialité pharmaceutique à base de trioxyde d'arsenic pour un traitement, comprenant :

☐ <u>un traitement d'induction</u>, avec une posologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc :

____ ampoule(s) ou ____ flacon(s) par jour et correspond au maximum à

_____ ampoules ou ____ flacons pour un traitement maximal de 50 perfusions

☐ et, (pour autant qu'une rémission hématologique ait pu être constatée (< 5% de blastes et l'absence de promyélocytes anormaux dans la moelle osseuse, la restauration du taux des neutrophiles à > 1,0 x 10^9 / L et la restauration du taux des plaquettes à > 100 x 10^9 / L), un traitement de consolidation avec une posologie de 0,15 mg/kg/jour, nécessitant donc :

____ ampoule(s) ou ____ flacon(s) par jour et correspond au maximum à

_____ ampoules ou ____ flacons pour un traitement maximal de 25 perfusions

III. Identification du médecin-spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

TRISENOX 2 mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM						ATC: L01XX27
	7728-173	***10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL***	***10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL***		***1598,39***	***1598,39***		
A-28 *	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	170,1400	170,1400		
A-28 **	7728-173	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	R	169,4290	169,4290		

Paragraaf 50108

Deze paragraaf 50108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als eerstelijnsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730300 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór

Paragraphe 50108

Ce paragraphe 50108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730300 du chapitre IV pour le remboursement d'erlotinib comme traitement de première ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730300 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant

het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat de rechthebbende beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie punt a) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende, meer bepaald de overtuigende medische beeldvorming (CT-scan of MRI) die het ontbreken van progressie aantoont, aanwezig zijn;

- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met erlotinib een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren na de eerste 8 weken en daaropvolgend om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que le bénéficiaire répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir point a) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, que les éléments relatifs à l'évolution du bénéficiaire et surtout la confirmation par imagerie médicale (CT-scan ou IRM) de l'absence de progression, sont présents;

- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée après les premières 8 semaines et après, toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par erlotinib ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***643,42***	***643,42***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,9713	22,9713		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,7343	22,7343		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-979	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***792,65***	***792,65***		
A-65 *	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,2440	28,2440		
A-65 **	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,0070	28,0070		

Paragraaf 50208

Deze paragraaf 50208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 3730200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van erlotinib als onderhoudsbehandeling bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §3730200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk

Paragraphe 50208

Ce paragraphe 50208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 3730200 du chapitre IV pour le remboursement de erlotinib comme traitement de maintenance dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 3730200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en

voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

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

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après 8 semaines. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement n'est plus remboursable. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***643,42***	***643,42***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,9713	22,9713		

A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,7343	22,7343		

ERLOTINIB SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-979	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***792,65***	***792,65***		
A-65 *	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,2440	28,2440		
A-65 **	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,0070	28,0070		

Paragraaf 60008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegekend :

1. Voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend.

2. Voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX.

3. Voor de behandeling in associatie met irinotecan van rechthebbendendie eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De rechthebbende moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen :

- Totale bilirubine < of = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal).

- Goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m² (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling.

- Karnofsky performance status > of = 80.

4. Voor de behandeling in monotherapie van die rechthebbenden eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

a') Voor een rechthebbende die, voor het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige regelementeringstekst van deze paragraaf voor de wijziging van de regelgeving en die voor de aanvraag van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, tot 31.07.2026.

b) De RAS mutatietesten moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoont dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de gastro-enterologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie of in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair

Paragraphe 60008

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement du cancer colorectal métastasé dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le remboursement peut être accordé :

1. Pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX.

2. Pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX.

3. Pour le traitement en association avec l'irinotecan des bénéficiaires qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotecan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le bénéficiaire à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants :

- Bilirubine totale < ou = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal).

- Bonne tolérance à l'irinotecan à une dose minimum de 110mg/m² (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent.

- Karnofsky performance status > ou = 80.

4. Pour le traitement en monothérapie de qui ont bénéficiaires déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotécan.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.02.2026, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionné dans le présent paragraphe et bénéficiaire d'un remboursement pour cette spécialite selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point (a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.07.2026.

b) Les tests RAS doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten

f) Alle rechthebbenden moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Een herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.

- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

- Er zich toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

f) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.

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

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c) qui déclare ainsi :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

- Que le dossier médical dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois.

- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01FE01	
	0796-193	***1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***734,55***	***734,55***		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		

A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

ERBITUX 5 mg/mL		MERCK	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01FE01		
	0796-185	***1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml***		***146,91***	***146,91***		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		

Paragraaf 70008

a) De specialiteit op basis van Panitumumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegestaan in het kader van :

1. De behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFOX of FOLFIRI wordt toegediend. De rechthebbende moet bij aanvang een Karnofsky performance status > of = 80 hebben.

2. De behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI wordt toegediend bij rechthebbenden die in eerste lijn een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapieregime hebben ontvangen (zonder irinotecan).

3. De behandeling in monotherapie van rechthebbenden bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben.

Bij aanvang van de behandeling met panitumumab vertoont de rechthebbende geen voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrose.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 01.06.2026.

b) De RAS mutatietesten moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoont dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de gastro-enterologie en een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

Paragraphe 70008

a) La spécialité pharmaceutique à base de Panitumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer colorectal métastasé dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le remboursement peut être accordé dans le cadre :

1. Du traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFOX ou FOLFIRI. Le bénéficiaire doit avoir un Karnofsky performance status > ou = 80 à l'instauration du traitement.

2. Du traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI chez des bénéficiaires qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan).

3. Du traitement en monothérapie de bénéficiaires chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué.

À l'instauration du traitement avec panitumumab, le bénéficiaire ne présente pas d'antécédents ou de signes de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation le 01.06.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 01.06.2026.

b) Les tests RAS doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

e) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe de rechthebbende in week 6 na het starten van de behandeling te evalueren. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor geen mutatie in de RAS genen vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
- Zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à évaluer le bénéficiaire au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine et ensuite, au moins tous les 2 mois.

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur ne présente pas de mutation dans les gènes RAS.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- Disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VECTIBIX 20 mg/ml			AMGEN					ATC: L01FE02
	0789-958	***1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***1315,80***	***1315,80***		
A-28 *	0789-958	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1401,8600	1401,8600		
A-28 **	0789-958	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1394,7500	1394,7500		

VECTIBIX 20 mg/ml		AMGEN					ATC: L01FE02
	0789-933	***1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***	***328,95***	***328,95***		
A-28 *	0789-933	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	355,8000	355,8000		
A-28 **	0789-933	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	348,6900	348,6900		

Paragraaf 80108

Deze paragraaf 80108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5860000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met een aromataseremmer bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 5860000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met een aromataseremmer in het kader van de behandeling van patiënten met een borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bij postmenopauzale patiëntes met hormoonreceptorpositieve gemetastaseerde borstkanker, die op dit moment niet in aanmerking komen voor chemotherapie,

- die nog geen hormoontherapie, geen trastuzumab noch chemotherapie hebben gekregen voor hun metastatische toestand
- en bij wie anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde neveneffecten hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling
- en bij wie trastuzumab gecontra-indiceerd is of bij wie een arts-specialist in de cardiologie in een rapport meedeelt dat een behandeling met trastuzumab niet wenselijk is.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

Paragraphe 80108

Ce paragraphe 80108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5860000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association à un inhibiteur de l'aromatase dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5860000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à un inhibiteur de l'aromatase dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2), chez les patientes ménopausées ayant un cancer du sein au stade métastatique avec des récepteurs hormonaux aux œstrogènes positifs et chez lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée,

- qui n'ont encore reçu ni hormonothérapie, ni trastuzumab, ni chimiothérapie pour leur maladie métastatique
- et chez qui les anti-oestrogènes sont contre-indiqués ou, le cas échéant, ont provoqué des effets indésirables documentés lors d'une utilisation au stade adjuvant
- et chez qui le trastuzumab est contre-indiqué ou chez qui, selon l'avis écrit d'un médecin spécialiste en cardiologie, un traitement par trastuzumab ne serait pas souhaitable.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33 ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2 signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1500 mg (6 tabletten) per dag.

f) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus een aromataseremmer wordt nooit toegestaan.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, waaronder:

  - dat deze patiënte op dit moment niet in aanmerking komt voor chemotherapie en dat ze nog geen hormoontherapie, noch chemotherapie, noch trastuzumab heeft gekregen voor haar metastatische toestand

  - en dat bij deze patiënte anti-oestrogenen gecontra-indiceerd zijn of gedocumenteerde bijwerkingen hebben veroorzaakt tijdens een adjuvante behandeling

  - en dat bij deze patiënte trastuzumab gecontra-indiceerd is of dat een arts-specialist in de cardiologie in een rapport meegedeeld heeft dat een behandeling met trastuzumab niet wenselijk is;

  - dat de tumor hormoonreceptoren voor oestrogenen vertoont;

  - dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

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

  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1500 mg (6 tabletten) per dag;

  - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus een aromataseremmer nooit wordt toegestaan.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1500 mg (6 comprimés).

f) Le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus un inhibiteur de l'aromatase n'est jamais autorisé.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, y compris :

  - que la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée chez cette patiente qui n'a encore reçu ni hormonothérapie ni chimiothérapie, ni trastuzumab pour sa maladie métastatique

  - et que la patiente présente une contre-indication aux anti-oestrogènes ou a présenté des effets indésirables documentés lors d'une utilisation en adjuvant

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

  - que la tumeur présente des récepteurs aux œstrogènes ;

  - que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

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

  - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

  - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1500 mg (6 comprimés) par jour ;

  - qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus un inhibiteur de l'aromatase n'est jamais autorisé.

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

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

TYVERB 250 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EH01	
	0793-323	***140 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***140 comprimés pelliculés, 250 mg***		***1852,22***	***1852,22***		

A-96 *	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0747	14,0747		
A-96 **	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0239	14,0239		

Paragraaf 80208

Deze paragraaf 80208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7010000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met trastuzumab bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7010000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in associatie met trastuzumab in het kader van de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) en negatieve hormonale receptoren, die hersenmetastasen ontwikkelen onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijven. De aanbevolen geassocieerde dosis van trastuzumab bedraagt 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis en nadien 2 mg/kg voor de wekelijkse dosis.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen van lapatinib zal rekening houden met een maximale dosis van 1000 mg (4 tabletten) per dag.

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

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximum 2 maanden

en nadien voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden

telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

Paragraphe 80208

Ce paragraphe 80208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7010000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association au trastuzumab dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 7010000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec le trastuzumab dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) et des récepteurs hormonaux négatifs, qui développent des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais qui, par ailleurs, restent en rémission. La dose associée recommandée de trastuzumab est de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, et ensuite 2 mg/kg pour la perfusion hebdomadaire.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33 ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire , le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables de lapatinib tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 1000 mg (4 comprimés).

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

g) Le remboursement peut être accordé pour une première période maximale de 2 mois

et après pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois

sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, waaronder:

  - dat de patiënt(e) een gemetastaseerde borstkanker met negatieve hormonale receptoren heeft;

  - en dat de patiënt(e) hersenmetastasen ontwikkeld heeft onder trastuzumab, maar voor de rest in remissie blijft;

  - dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

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

  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen van lapatinib rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1000 mg (4 tabletten) per dag;

  - dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, y compris :

  - que le/la patient(e) présente un cancer du sein métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs ;

  - et que le/la patient(e) a développé des métastases cérébrales sous trastuzumab, mais, par ailleurs, reste en rémission ;

  - que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

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

  - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

  - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables de lapatinib tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg (4 comprimés) par jour ;

  - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TYVERB 250 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EH01	
	0793-323	***140 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***140 comprimés pelliculés, 250 mg***		***1852,22***	***1852,22***		
A-96 *	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0747	14,0747		
A-96 **	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0239	14,0239		

Paragraaf 80308

Deze paragraaf 80308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5140000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van lapatinib in combinatie met capecitabine bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §5140000 voor lapatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met capecitabine in het kader van de behandeling van gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de Epidermale Groei Factor Receptor 2 (HER2 of Human Epidermal Growth Factor Receptor-2), bij patiënten met ziekteprogressie na een voorafgaande behandeling die een anthracycline en een taxaan omvatte, en die in gemetastaseerde setting een behandeling met trastuzumab omvatte.

Paragraphe 80308

Ce paragraphe 80308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5140000 du chapitre IV pour le remboursement de lapatinib en association à la capécitabine dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations § 5140000 qui ont été délivrées pour le lapatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la capécitabine dans le cadre du traitement du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2), chez les patients en progression de la maladie après un traitement antérieur ayant comporté une anthracycline et un taxane, et après un traitement antérieur en situation métastatique ayant comporté le trastuzumab.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus capecitabine wordt nooit toegestaan.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, waaronder:

  - 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;

  - dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

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

  - dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

  - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1250 mg (5 tabletten) per dag;

  - dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab samen met de combinatietherapie lapatinib plus capecitabine nooit wordt toegestaan.

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33 ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire), le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

f) Le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus capécitabine n'est jamais autorisé.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, y compris :

  - 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;

  - que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

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

  - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

  - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1250 mg (5 comprimés) par jour ;

  - qu'il sait que le remboursement simultané du trastuzumab et la thérapie combinée de lapatinib plus capécitabine n'est jamais autorisé.

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

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

TYVERB 250 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EH01	
	0793-323	***140 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***140 comprimés pelliculés, 250 mg***		***1852,22***	***1852,22***		
A-96 *	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0747	14,0747		
A-96 **	0793-323	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg		14,0239	14,0239		

Paragraaf 90008

Deze paragraaf 90008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 5680000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van gefitinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §5680000 voor GEFITINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een activerende EGFR mutatie.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg per dag.

f) Gefitinib zal niet samen met chemotherapie worden toegediend.

g) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met gefitinib om de drie maanden, of vroeger indien de

Paragraphe 90008

Ce paragraphe 90008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 5680000 du chapitre IV pour le remboursement de gefitinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations §5680000 qui ont été délivrées pour GEFITINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastasé non à petites cellules avec mutation activatrice de l'EGFR.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg par jour.

f) Le gefitinib ne sera pas administré en association à la chimiothérapie.

g) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par gefitinib.

klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

h) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de vroegere en huidige ziektegeschiedenis beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, van de anatomopathologische onderzoeken, van de bepaling die de activerende EGFR mutatie heeft aangetoond, ….) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 250 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met gefitinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling

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

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomo-pathologiques, test ayant démontré la présence d'une mutation activatrice de l'EGFR …..);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 250 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par gefitinib ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GEFITINIB ACCORD 250 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EB01
	7725-906	***30 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***30 comprimés pelliculés, 250 mg***		***792,88***	***792,88***		
A-65 *	7725-906	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	28,2520	28,2520		
A-65 **	7725-906	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	28,0150	28,0150		
GEFITINIB SANDOZ 250 mg			SANDOZ					ATC: L01EB01
	7725-948	***30 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***30 comprimés pelliculés, 250 mg***		***792,88***	***792,88***		
A-65 *	7725-948	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	28,2520	28,2520		
A-65 **	7725-948	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	28,0150	28,0150		

Paragraaf 100108

Deze paragraaf 100108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6030100 voor de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien:

1. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met deze specialiteit aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan deze specialiteit ontwikkeld heeft;

3. zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor rechthebbenden in het kader van klinische studies.

Paragraphe 100108

Ce paragraphe 100108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6030100 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 6030100 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

1. elle est administrée dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à cette spécialité;

3. elle est administrée dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) et cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase , ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2x 400 mg) par jour pour les bénéficiaires dans le cadre d'études cliniques.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- welke van de volgende 4 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

  • rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen);

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die uit een studie komt;

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

  • een chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

- of het gaat over:

  • een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd

  • of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die voorafgaand werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie

  • of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag voor rechthebbenden in het kader van klinische studies;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

  • in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste simultanément :

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

- laquelle des 4 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire ayant participé à une étude ;

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;

  • une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- qu'il s'agit:

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité

  • ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique

  • ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

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

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2ème ligne et de 800 mg (2x 400 mg) par jour pour les bénéficiaires dans le cadre d'études cliniques ;

- qu'il/elle s'engage:

  • dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

  • dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois

behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-661	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-679	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-653	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		
NILOTINIB EG 150 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-107	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-115	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB EG 50 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-099	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		
TASIGNA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA03

	0756-320	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	9,0063	9,0063		
A-65 **	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	8,9428	8,9428		

TASIGNA 200 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	0789-503	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,9346	12,9346		
A-65 **	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,8712	12,8712		

TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	7723-976	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	3,0402	3,0402		
A-65 **	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	2,9809	2,9809		

Paragraaf 100208

Deze paragraaf 100208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6030200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib bij pediatrisch chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6030200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van nilotinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar in het kader van:

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen), bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische 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 pediatrische hematologie en oncologie.

Paragraphe 100208

Ce paragraphe 100208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6030200 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 6030200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de nilotinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, chez un bénéficiaire dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33 ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- welke van de volgende 2 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

  • rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen);

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 fusiegen), bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor.

- of het gaat over:

  • een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd

  • of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen maximale posologie van 230 mg/m² tweemaal daags, afgerond naar de dichtstbijzijnde 50 mg dosis, tot een maximale enkelvoudige dosis van 400 mg.;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

  • in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar.

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste simultanément :

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

- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1), chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

- qu'il s'agit:

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité

  • ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

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

- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale recommandée de 230 mg/m² deux fois par jour, arrondi à la dose de 50 mg la plus proche, jusqu'à une dose unique maximale de 400 mg ;

- qu'il/elle s'engage:

  • dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

  • dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an.

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van nilotinib met imatinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

- qu'il sait que le remboursement simultané du nilotinib avec l'imatinib, le dasatinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-661	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-679	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-653	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		
NILOTINIB EG 150 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-107	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-115	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB EG 50 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-099	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		
TASIGNA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA03
	0756-320	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	9,0063	9,0063		
A-65 **	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	8,9428	8,9428		

TASIGNA 200 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	0789-503	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,9346	12,9346		
A-65 **	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,8712	12,8712		

TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	7723-976	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	3,0402	3,0402		
A-65 **	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	2,9809	2,9809		

Paragraaf 100308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Nilotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

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

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

Paragraphe 100308

a) La spécialité pharmaceutique à base de Nilotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiares atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d'un traitement avec la spécialité concernée après qu'une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

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

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

h) De terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met nilotinib aantoont via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

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

h) Le remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-661	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-679	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01EA03
	7742-653	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		
NILOTINIB EG 150 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-107	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7743-107	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB EG 200 mg			EG					ATC: L01EA03
	7743-115	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,9346	12,9346		

A-65 **	7743-115	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	12,8712	12,8712		

NILOTINIB EG 50 mg		EG						ATC: L01EA03
	7743-099	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7743-099	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

TASIGNA 150 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	0756-320	***112 capsules, hard, 150 mg***	***112 gélules, 150 mg***		***944,90***	***944,90***		
A-65 *	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	9,0063	9,0063		
A-65 **	0756-320	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	R	8,9428	8,9428		

TASIGNA 200 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	0789-503	***112 capsules, hard, 200 mg***	***112 gélules, 200 mg***		***1359,97***	***1359,97***		
A-65 *	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,9346	12,9346		
A-65 **	0789-503	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	12,8712	12,8712		

TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EA03
	7723-976	***120 capsules, hard, 50 mg***	***120 gélules, 50 mg***		***337,46***	***337,46***		
A-65 *	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	3,0402	3,0402		
A-65 **	7723-976	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	2,9809	2,9809		

Paragraaf 110008

Deze paragraaf 110008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van vemurafenib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6430000 voor vemurafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 110008

Ce paragraphe 110008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6430000 du chapitre IV pour le remboursement de vemurafenib dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6430000 qui ont été délivrées pour le vemurafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1920 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om volgende elementen ter beschikking te houden van de adviserend-arts:

- de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- en een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,…);

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 1920 mg per dag;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten op basis van vemurafenib.

Vraag:

In welke situatie mag een farmaceutische specialiteit op basis van vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met een andere molecule voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen?

Antwoord :

Indien een patiënt geniet van een terugbetaling voor een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib, meer bepaald voor de behandeling van een volwassen patiënt met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen, mogen farmaceutische specialiteiten op basis van

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil :

- les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,…) ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 1920 mg ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines de traitement;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

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

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib.

Question:

Dans quelle situation une spécialité pharmaceutique à base de vemurafenib peut-elle être remboursée en association avec une autre molécule pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse ?

Réponse:

Si un patient bénéfice du remboursement d'un traitement par une spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib , plus précisément pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse, les spécialités pharmaceutiques à base de vemurafenib peuvent être remboursées en association avec cette spécialité pharmaceutique à base de cobimetinib.

vemurafenib terugbetaald worden in combinatie met deze farmaceutische specialiteit op basis van cobimetinib.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZELBORAF 240 mg			ROCHE					ATC: L01EC01
	7701-907	***56 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***56 comprimés pelliculés, 240 mg***		***1353,13***	***1353,13***		
A-28 *	7701-907	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		25,7398	25,7398		
A-28 **	7701-907	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé pelliculé, 240 mg		25,6129	25,6129		
ZELBORAF 240mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EC01
	7748-692	***56 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***56 comprimés pelliculés, 240 mg***		***1353,13***	***1353,13***		
A-28 *	7748-692	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg		25,7398	25,7398		
A-28 **	7748-692	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg		25,6129	25,6129		

Paragraaf 120108

a) Voor een rechthebbende die, vóór 01-06-2023, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van crizotinib beschreven in de huidige paragraaf, in het kader van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is, en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 120108 vóór de wijziging van de regelgeving, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500 mg per dag.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om alle rechthebbenden te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

Paragraphe 120108

a) Pour un bénéficiaire qui, avant 01-06-2023, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique à base de crizotinib, figurant dans le présent paragraphe, dans le cadre d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 120108 avant le changement de réglementation, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé un pneumologue ayant une compétence particulière en oncologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les bénéficiaires au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;

- zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

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

- atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;

- s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

f) Le remboursement n'est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XALKORI 200 mg			Pfizer					ATC: L01ED01
	7703-143	***60 capsules, hard, 200 mg***	***60 gélules, 200 mg***		***3958,40***	***3958,40***		
A-65 *	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		70,0502	70,0502		
A-65 **	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		69,9317	69,9317		
XALKORI 250 mg			Pfizer					ATC: L01ED01
	7703-150	***60 capsules, hard, 250 mg***	***60 gélules, 250 mg***		***4929,00***	***4929,00***		
A-65 *	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790		
XALKORI 250 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01ED01
	7746-977	***60 capsules, hard, 250 mg***	***60 gélules, 250 mg***		***4929,00***	***4929,00***		
A-65 *	7746-977	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7746-977	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790		

Paragraaf 120208

Deze paragraaf 120208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9190000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van crizotinib bij ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9190000 voor XALKORI die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

Paragraphe 120208

Ce paragraphe 120208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9190000 du chapitre IV pour le remboursement de crizotinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif. A titre transitoire, les autorisations § 9190000 qui ont été délivrées pour le XALKORI avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien deze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een niet-kleincellige, gevorderde longcarcinoom, dat ROS1 positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten met een 'Performance Status' (PS) <=1.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een IRM, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ROS1 positief is (IHC en FISH);

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 500 mg per dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires qui garantissent la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients avec un 'Performance Status' (PS) <= 1.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de la 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une MRI, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur est ROS1 positive (IHC et FISH) ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation

deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
XALKORI 200 mg			Pfizer					ATC: L01ED01
	7703-143	***60 capsules, hard, 200 mg***	***60 gélules, 200 mg***		***3958,40***	***3958,40***		
A-65 *	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		70,0502	70,0502		
A-65 **	7703-143	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		69,9317	69,9317		
XALKORI 250 mg			Pfizer					ATC: L01ED01
	7703-150	***60 capsules, hard, 250 mg***	***60 gélules, 250 mg***		***4929,00***	***4929,00***		
A-65 *	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7703-150	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790		
XALKORI 250 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01ED01
	7746-977	***60 capsules, hard, 250 mg***	***60 gélules, 250 mg***		***4929,00***	***4929,00***		
A-65 *	7746-977	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7746-977	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		87,0790	87,0790		

Paragraaf 130108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c).

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

De ongeschiktheid van een tyrosinekinaseinhibitor veronderstelt:

Paragraphe 130108

a) La spécialité pharmaceutique à base de bosutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c).

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

L'inadéquation d' inhibiteur de la tyrosine kinase implique :

• Therapieresistentie aan de tyrosinekinaseinhibitor. Voor deze rechthebbenden komt de specialiteit bovendien enkel in aanmerking bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.

• Of de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de rechthebbende kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de tyrosinekinaseinhibitor (TKI).

De ongeschiktheid van een behandeling met een andere TKI ten gevolge van therapieresistentie veronderstelt voor:

• Imatinib:

- falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

• Nilotinib:

- falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

- of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359

• Dasatinib :

- falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

- of de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

De ongeschiktheid van een behandeling met andere TKI ten gevolge van de aanwezigheid van medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de rechthebbende kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met de TKI veronderstelt de aanwezigheid van één of meerdere van de volgende aandoeningen:

• Voor nilotinib : Coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.

• Voor dasatinib: Pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.

• Une résistance de thérapie à l'inhibiteur de la tyrosine kinase. Pour ces bénéficiaires, en plus, la spécialité fait seulement l'objet d'un remboursement chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.

• Ou la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le bénéficiaire à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK).

L'inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause d'une résistance de thérapie implique pour :

• Imatinib :

- l'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

• Nilotinib :

- l'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

- ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359

• Dasatinib :

- l'échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

- ou la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

L' inadéquation d'un traitement avec un autre ITK à cause de la présence des conditions médicales ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le bénéficiaire à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec l'ITK implique la présence d'une ou plus des conditions médicales suivantes :

• Pour nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridemie, diabète, pancréatite.

• Pour dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen en de testen die de afwezigheid van de domein kinase mutaties T315I en V299L aantonen, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 et les tests démontrant l'absence des mutations du domaine kinase T315I et V299L doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat in geval van switch naar deze specialiteit omwille van therapieresistentie aan een andere TKI:

  • een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoont van een mutatie van het type T315I,

  • en een mutatie-analyse werd uitgevoerd die de afwezigheid aantoont van een mutatie van het type V299L;

- te weten dat de behandeling niet vergoed wordt bij aanwezigheid van een mutatie van het type V299L of T315I, zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse;

- of het gaat:

  • over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,

  • of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;

- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;

- zich er toe te verbinden om:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

  • in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

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

- qu'en cas de passage à cette spécialité en raison de la résistance de thérapie à un autre ITK :

  • une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation de type T315I,

  • et une analyse de mutation a été réalisée qui montre l'absence d'une mutation V299L ;

- savoir que le traitement n'est pas remboursable en cas de la présence d'une mutation du type V299L ou T315I, comme démontrée dans une analyse adéquate ;

- qu'il s'agit:

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,

  • ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;

- s'engager:

  • lorsqu'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse à mois 3, 6 et 12 ;

  • lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;

- savoir que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOSULIF 100 mg			Pfizer					ATC: L01EA04
	7707-003	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		
A-65 *	7707-003	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7707-003	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		
BOSULIF 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA04
	7742-125	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		
A-65 *	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		
BOSULIF 400 mg			Pfizer					ATC: L01EA04
	7726-037	***28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)***	***28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7726-037	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,6846	41,6846		
A-65 **	7726-037	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,4307	41,4307		
BOSULIF 400 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA04
	7736-044	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7736-044	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,6846	41,6846		
A-65 **	7736-044	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,4307	41,4307		
BOSULIF 500 mg			Pfizer					ATC: L01EA04
	7707-011	***28 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***28 comprimés pelliculés, 500 mg***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	52,0421	52,0421		
A-65 **	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	51,7882	51,7882		
BOSULIF 500 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA04
	7736-051	***28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)***	***28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg	R	52,0421	52,0421		
A-65 **	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg	R	51,7882	51,7882		
BOSUTINIB EG 100 mg			EG					ATC: L01EA04

	7741-242	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		
A-65 *	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	10,0929	10,0929		
A-65 **	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	9,8389	9,8389		

BOSUTINIB EG 400 mg		EG						ATC: L01EA04
	7741-259	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,6846	41,6846		
A-65 **	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,4307	41,4307		

BOSUTINIB EG 500 mg		EG						ATC: L01EA04
	7741-267	***28 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***28 comprimés pelliculés, 500 mg***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	52,0421	52,0421		
A-65 **	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	51,7882	51,7882		

Paragraaf 130208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bosutinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen posologie van 400 mg per dag en een maximale posologie van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van bosutinib met nilotinib, dasatinib, imatinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 130208

a) La spécialité pharmaceutique à base de bosutinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1 ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement .

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence de BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 400 mg par jour et une posologie maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de bosutinib avec le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- of het gaat:
  - over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden,
  - of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen posologie van 400 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag;
- zich er toe te verbinden om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van responsanalyses;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;
- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van bosutinib met de specialiteiten nilotinib, dasatinib, imatinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu' il s'agit:
  - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois,
  - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, dans le cas où il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 400 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour;
- s'engager à suivre le traitement d'une manière précise par des analyse de la réponse ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci;
- savoir que le remboursement simultané de bosutinib avec les spécialités le nilotinib, le dasatinib, l'imatinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BOSULIF 100 mg			Pfizer					ATC: L01EA04
	7707-003	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		
A-65 *	7707-003	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7707-003	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		
BOSULIF 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA04
	7742-125	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		

A-65 *	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		

BOSULIF 400 mg		Pfizer						ATC: L01EA04
	7726-037	***28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)***	***28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7726-037	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,6846	41,6846		
A-65 **	7726-037	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,4307	41,4307		

BOSULIF 400 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EA04
	7736-044	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7736-044	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,6846	41,6846		
A-65 **	7736-044	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	R	41,4307	41,4307		

BOSULIF 500 mg		Pfizer						ATC: L01EA04
	7707-011	***28 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***28 comprimés pelliculés, 500 mg***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	52,0421	52,0421		
A-65 **	7707-011	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	51,7882	51,7882		

BOSULIF 500 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EA04
	7736-051	***28 filmomhulde tabletten (blisterverpakking)***	***28 comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg	R	52,0421	52,0421		
A-65 **	7736-051	1 filmomhulde tablet 28 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé 28 comprimé pelliculé, 500 mg	R	51,7882	51,7882		

BOSUTINIB EG 100 mg		EG						ATC: L01EA04
	7741-242	***28 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***28 comprimés pelliculés, 100 mg***		***259,90***	***259,90***		
A-65 *	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	10,0929	10,0929		
A-65 **	7741-242	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	9,8389	9,8389		

BOSUTINIB EG 400 mg		EG						ATC: L01EA04
	7741-259	***28 filmomhulde tabletten, 400 mg***	***28 comprimés pelliculés, 400 mg***		***1094,40***	***1094,40***		
A-65 *	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,6846	41,6846		
A-65 **	7741-259	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	41,4307	41,4307		

BOSUTINIB EG 500 mg		EG						ATC: L01EA04
	7741-267	***28 filmomhulde tabletten, 500 mg***	***28 comprimés pelliculés, 500 mg***		***1367,99***	***1367,99***		
A-65 *	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	52,0421	52,0421		
A-65 **	7741-267	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	51,7882	51,7882		

Paragraaf 140108

Deze paragraaf 140108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6950000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in monotherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 6950000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in

Paragraphe 140108

Ce paragraphe 140108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6950000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en monothérapie dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 6950000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente

werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib.

g) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- dat hij/zij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib

réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAFINLAR 50 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-128	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1014,85***	***1014,85***		
A-28 *	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		38,6732	38,6732		
A-28 **	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		38,4193	38,4193		
TAFINLAR 75 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-136	***28 capsules, hard, 75 mg***	***28 gélules, 75 mg***		***1522,27***	***1522,27***		
A-28 *	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		57,8829	57,8829		
A-28 **	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		57,6289	57,6289		
TAFINLAR 75 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EC02
	7730-914	***28 capsules, hard, 75 mg***	***28 gélules, 75 mg***		***1522,27***	***1522,27***		
A-28 *	7730-914	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		57,8829	57,8829		
A-28 **	7730-914	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		57,6289	57,6289		

Paragraaf 140208

Deze paragraaf 140208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8560000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van dabrafenib in combinatietherapie bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8560000 voor dabrafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

Paragraphe 140208

Ce paragraphe 140208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8560000 du chapitre IV pour le remboursement de dabrafenib en combithérapie dans le mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8560000 qui ont été délivrées pour le dabrafenib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en hij/zij verbindt er zich toe om na deze initiële evaluatie, ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, een nieuwe klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) 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 verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag.
- dat hij zich er toe verbindt om 8 weken na de start van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met de specialiteit op basis van dabrafenib;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et il/elle s'engage après cette évaluation initiale, à effectuer une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par la spécialité à base de dabrafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par la spécialité à base de dabrafenib ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

TAFINLAR 50 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EC02
	7707-128	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1014,85***	***1014,85***		
A-28 *	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,6732	38,6732		
A-28 **	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,4193	38,4193		

TAFINLAR 75 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EC02
	7707-136	***28 capsules, hard, 75 mg***	***28 gélules, 75 mg***		***1522,27***	***1522,27***		
A-28 *	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,8829	57,8829		
A-28 **	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,6289	57,6289		

Paragraaf 140308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trametinib voor de adjuvante behandeling van een volwassen rechthebbende, na complete resectie van een stadium III melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;

Paragraphe 140308

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le trametinib pour le traitement adjuvant d'un bénéficiaire adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les test de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaire donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examen en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 300 mg per dag;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 300 mg;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAFINLAR 50 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-128	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1014,85***	***1014,85***		
A-28 *	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,6732	38,6732		
A-28 **	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,4193	38,4193		
TAFINLAR 75 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-136	***28 capsules, hard, 75 mg***	***28 gélules, 75 mg***		***1522,27***	***1522,27***		
A-28 *	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,8829	57,8829		
A-28 **	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,6289	57,6289		

Paragraaf 140408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van trametinib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) Deze specialiteit is slechts vergoedbaar als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 140408

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de trametinib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules (CBNPC) avancé porteur d'une mutation BRAFV600 comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Cette spécialité n'est remboursée que si elle est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie possédant une compétence particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 300 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding 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 c). Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de BRAF test, MOC rapport,…), ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Overgangsmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punten a), b), en d) kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen volgens punt e) 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 aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c). Ainsi, le médecin spécialiste atteste 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test BRAF, rapport de la COM,…).

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec cette spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au points a), b), et d) le bénéficiaire peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAFINLAR 50 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-128	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***1014,85***	***1014,85***		
A-28 *	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,6732	38,6732		
A-28 **	7707-128	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	38,4193	38,4193		
TAFINLAR 75 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7707-136	***28 capsules, hard, 75 mg***	***28 gélules, 75 mg***		***1522,27***	***1522,27***		
A-28 *	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,8829	57,8829		
A-28 **	7707-136	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	57,6289	57,6289		

Paragraaf 150108

Deze paragraaf 150108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6980100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6980100 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan in het kader van de behandeling van bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker met viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met pertuzumab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de

Paragraphe 150108

Ce paragraphe 150108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6980100 du chapitre IV pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable avec atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980100 qui ont été délivrées pour le PERJETA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif avec atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par pertuzumab.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

-qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve

bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH),…) ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH),…);

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PERJETA 420 mg			ROCHE					ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		
Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 150208

Deze paragraaf 150208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 6980200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van pertuzumab bij gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §6980200 voor Perjeta die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker zonder viscerale metastasen die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet

Paragraphe 150208

Ce paragraphe 150208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 6980200 du chapitre IV pour le remboursement de pertuzumab dans le cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable sans atteinte viscérale. A titre transitoire, les autorisations § 6980200 qui ont été délivrées pour le PERJETA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le cadre du traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif sans atteinte viscérale, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-

aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en/het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met pertuzumab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH),…) ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire), le HER2 test n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par pertuzumab.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH),…);

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PERJETA 420 mg			ROCHE					ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		
Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 150318

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Pertuzumab kan in neo-adjuvant kader vergoed worden in combinatie met trastuzumab en chemotherapie gedurende maximaal 6 cycli of tot recidief of onbehandelbare toxiciteit, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat, wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch

Paragraphe 150318

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement pour maximum 6 cycles dans le cadre néo-adjuvant s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Pertuzumab peut être remboursé dans le cadre néo-adjuvant en association à trastuzumab et à la chimiothérapie pendant maximum 6 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'évènement se produisant en premier.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 6 cycli terugbetaald in neo-adjuvant kader in combinatie met trastuzumab en chemotherapie, als onderdeel van een behandelingsregime voor vroege borstkanker.

f) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;
- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 6 cycli terugbetaald in neo-adjuvant kader.

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

h) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig van 1 juli 2019 tot en met 30 juni 2020.

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 6 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant en association à un traitement avec trastuzumab et chimiothérapie, dans le cadre du traitement complet d'un cancer du sein précoce.

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

- que les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 6 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant.

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

h) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable du 1er juillet 2019 au 30 juin 2020.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PERJETA 420 mg			ROCHE					ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		

Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 150328

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader (volgens § 150318) in geval geen pathologische complete respons bekomen is, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Als de behandeling met pertuzumab werd gestart voor de operatie (neo-adjuvant kader) met maximaal 6 cycli waarna geen pathologische complete respons (pCR) werd bekomen op het moment van de chirurgie, dan kan de behandeling met pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie worden verdergezet. De neo-adjuvante behandeling en de voortzetting (adjuvante behandeling) zal samen maximaal 18 cycli bevatten.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat, wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald. voor vroege borstkanker, dit omvat de neo-adjuvante behandeling (max 6 cycli volgens § 150318) en de voortzetting (§ 150328).

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

- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;

- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van

Paragraphe 150328

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement pour la prolongation d'un traitement néo-adjuvant de maximum 6 cycles (selon le § 150318) en cas de non obtention d'une réponse pathologique complète s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Si le traitement avec pertuzumab a commencé avant la chirurgie (dans le cadre néo-adjuvant) avec 6 cycles maximum, et une réponse pathologique complète (pCR) n'a pas été obtenue au moment de la chirurgie, le traitement avec pertuzumab en association à trastuzumab et chimiothérapie peut être continué. Le traitement néo-adjuvant et la continuation du traitement (traitement adjuvant) comportera maximum 18 cycles au total.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre d'un traitement du sein précoce ; celui-ci comprend le traitement néo-adjuvant (maximum 6 cycles selon le § 150318) et sa continuation (§ 150328).

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

- que les conditions figurant aux points a), b) et c) sont remplies ;

- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;

In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich toe verbindt om de bewijsstukken (pathologierapport) die de afwezigheid van een pathologische complete respons bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in neo-adjuvante behandeling + voortzetting (adjuvante behandeling).

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

g) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt d) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt e) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig van 1 juli 2019 tot en met 30 juni 2020.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (protocole de pathologie) établissant le non obtention d'une réponse pathologique complète ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant et de sa continuation (traitement adjuvant).

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

g) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables selon le point d) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point e) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable du 1er juillet 2019 au 30 juin 2020.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PERJETA 420 mg			ROCHE					ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		
Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 150338

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor verderzetting na maximaal 6 cycli in neo-adjuvant kader (volgens § 150318) in geval een pathologische complete respons bekomen is, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

Als de behandeling met pertuzumab werd gestart voor de operatie (neo-adjuvant kader) met maximaal 6 cycli waarna een pathologische complete respons (pCR) werd bekomen op het moment van chirurgie,

Paragraphe 150338

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement en continuation d'un traitement de maximum 6 cycles dans le cadre néo-adjuvant (selon le § 150318) en cas de réponse pathologique complète s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Si le traitement avec pertuzumab a commencé avant la chirurgie (dans le cadre néo-adjuvant) avec 6 cycles maximum, et une réponse pathologique complète (pCR) a été obtenue au moment de la chirurgie,

dan kan de behandeling met pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie worden verdergezet. De neo-adjuvante behandeling en de voortzetting (adjuvante behandeling) zal samen maximaal 18 cycli bevatten.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat, wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald voor vroege borstkanker, dit omvat de neo-adjuvante behandeling (max 6 cycli volgens § 150318) en de voortzetting (huidige § 150338).

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

- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;

- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich toe verbindt om de bewijsstukken (pathologierapport) die een pathologische complete respons bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in neo-adjuvante behandeling + voortzetting (adjuvante behandeling).

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

g) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt d)

le traitement avec pertuzumab en association à trastuzumab et à la chimiothérapie peut être poursuivi. Le traitement néo-adjuvant et la continuation du traitement (traitement adjuvant) comportera maximum 18 cycles au total.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab en association à trastuzumab et chimiothérapie est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre du traitement d'un cancer du sein précoce, qui comprend le traitement néo-adjuvant (maximum 6 cycles selon le § 150318) et sa continuation (§ 150338)

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

- que les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;

- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve (protocole de pathologie) établissant une réponse pathologique complète ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre néo-adjuvant et de sa continuation (traitement adjuvant).

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

g) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables selon le point d) sur

op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt e) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig van 1 juli 2019 tot en met 30 juni 2020.

base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point e) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable du 1er juillet 2019 au 30 juin 2020.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PERJETA 420 mg			ROCHE					ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		
Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 150408

a) Pertuzumab komt voor vergoeding in aanmerking in zuiver adjuvant kader, zonder voorafgaande neo-adjuvante behandeling, indien het wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met lymfeklierpositieve ziekte welke bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie.

De patiënt mag nog geen vergoeding genoten hebben volgens § 150318.

Pertuzumab in combinatie met trastuzumab en chemotherapie kan in zuiver adjuvant kader (wanneer de behandeling start na de operatie) vergoed worden gedurende maximaal 18 cycli of tot recidief of onbehandelbare toxiciteit, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

b) De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat, wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

Paragraphe 150408

a) Pertuzumab fait l'objet d'un remboursement dans le cadre adjuvant, sans traitement néo-adjuvant préalable s'il est administré en association à trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec une atteinte ganglionnaire confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie.

Le patient ne peut pas avoir bénéficié d'un remboursement selon le § 150318.

Pertuzumab peut être remboursé dans le cadre adjuvant (lorsque le traitement débute après l'opération) en association à trastuzumab et chimiothérapie pendant une période maximale de 18 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'évènement se produisant en premier.

b) L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in adjuvant kader in combinatie met trastuzumab en chemotherapie.

f) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punten a), b) en c) zijn vervuld;
- dat lymfeklierpositieve ziekte bevestigd is met een FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening zal houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken. Pertuzumab wordt gedurende maximaal 18 cycli terugbetaald in adjuvant kader.

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

h) Overgangsmaatregel Medical Need Program: Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Program en de patiënt voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt f) wordt voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig van 1 juli 2019 tot en met 30 juni 2020.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre adjuvant en association à un traitement avec trastuzumab et une chimiothérapie.

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

- que les conditions figurant aux points a), b) en c) sont remplies ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH)) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines. Pertuzumab est remboursé pendant 18 cycles maximum dans le cadre adjuvant.

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

h) Mesure transitoire Medical Need Program : si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point f) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable du 1er juillet 2019 au 30 juin 2020.

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

PERJETA 420 mg		ROCHE						ATC: L01FD02
	7707-466	***1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1900,77***	***1707,94***		
Fa-6 *	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2021,9300	1817,5300		
Fa-6 **	7707-466	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		2014,8200	1810,4200		

Paragraaf 160108

Deze paragraaf 160108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7030000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij gemetastaseerde borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7030000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

- De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende 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.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

Paragraphe 160108

Ce paragraphe 160108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7030000 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le cancer du sein métastatique. A titre transitoire, les autorisations §7030000 qui ont été délivrées pour le HERCEPTIN 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

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

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.

f) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c). De eerste aanvraag tot terugbetaling zal toegekend worden voor een periode van maximum 2 maanden,

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

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines.

f) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe et qui est dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit sous point c). La première demande de remboursement sera accordée pour une période maximale de 2 mois

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

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

BIJLAGE A: Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van trastuzumab subcutaan voorgeschreven voor een behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2, hetzij **gemetastaseerd** (§160108 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018), hetzij **voor een adjuvante behandeling** (§160208 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018)

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

| | | |

signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH test resultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

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

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

⊔ met gemetastaseerde borstkanker
(of)
⊔ die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

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

⊔ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;
of
⊔ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;
of
⊔ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat
⊔ de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont
(of)
⊔ de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

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

- Ik verklaar dat de behandeling met trastuzumab subcutaan toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd. De patiënt wordt immers behandeld met :
…… aan een dosis van ……. toegediend om de ….. weken
…… aan een dosis van ……. toegediend om de ….. weken
…… aan een dosis van ……. toegediend om de ….. weken

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

⊔ ***gemetastaseerd*** aan een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.
⊔ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden
⊔ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen.
of

⊔ ***voor een adjuvante behandeling*** aan een dosis van 600 mg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

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

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:
Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de trastuzumab sous-cutané prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§160108 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018) **ou en situation adjuvante** (§160208 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018)

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

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

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

certifie que les conditions figurant au § 160108 ou au § 160208 du chapitre VIII de l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de trastuzumab sous-cutané chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de trastuzumab sous-cutané ~~la spécialité~~ (cochez les cases appropriées):

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 ≥ 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau ≥ 4,0 . Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire , le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

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

2) J'atteste que le patient présente:

⊔ un cancer du sein métastatique
(soit)
⊔ un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

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

⊔ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;
soit
⊔ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;
soit
⊔ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

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

- J'atteste que
⊔ le patient présente un envahissement ganglionnaire
(soit)
⊔ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

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

- J'atteste que le traitement par trastuzumab sous-cutané est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.
En effet le patient est traité par :
…… à la dose de ……. administrée toutes les …. semaines
…… à la dose de ……. administrée toutes les …. semaines
…… à la dose de ……. administrée toutes les …. semaines

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

⊔ ***métastatique*** à la posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines.

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

⊔ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement.

soit

⊔ ***en situation adjuvante*** à la posologie de 600 mg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | | (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet) ..... (signature du médecin)

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

HERCEPTIN 600 mg/5 ml		ROCHE					ATC: L01FD01	
	7707-870	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml***		***873,74***	***873,74***		
A-28 *	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	933,2700	933,2700		
A-28 **	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	926,1600	926,1600		

Paragraaf 160208

Deze paragraaf 160208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7040000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trastuzumab subcutaan bij de adjuvante behandeling van borstkanker. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7040000 voor Herceptin 600mg die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

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

De vergoeding wordt toegekend voor zover:

- er een aantasting van de lymfeklieren of een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;

- en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab subcutaan gestart wordt, de ejectiefractie van het linker ventrikel superieur is aan 55% (aangetoond door MUGA scan of cardiale echografie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met Q-wave 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 subcutaan toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 160208

Ce paragraphe 160208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7040000 du chapitre IV pour le remboursement de trastuzumab sous-cutané dans le traitement en adjuvant du cancer du sein. A titre transitoire, les autorisations §7040000 qui ont été délivrées pour le HERCEPTIN 600mg avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

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

Le remboursement est accordé pour autant:

- qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;

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

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolut de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg par période de 3 semaines..

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
HERCEPTIN 600 mg/5 ml			ROCHE					ATC: L01FD01
	7707-870	***1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 120 mg/ml***	***1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 120 mg/ml***		***873,74***	***873,74***		
A-28 *	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	933,2700	933,2700		
A-28 **	7707-870	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 120 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 120 mg/mL	BioR	926,1600	926,1600		

Paragraaf 170008

Deze paragraaf 170008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7050000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van afatinib bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen §7050000 voor afatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een patiënt die lijdt aan een lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet kleincellig longcarcinoom waarvan de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont, en die nog geen behandeling met een EGFR-TK inhibitor heeft gekregen.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De activerende EGFR mutatie werd aangetoond in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

Paragraphe 170008

Ce paragraphe 170008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7050000 du chapitre IV pour le remboursement d'afatinib dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations §7050000 qui ont été délivrées pour l'afatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un cancer du poumon localement avancé ou métastasé non à petites cellules dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR et qui n'a jamais reçu de traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met afatinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat bij aanvang van de behandeling, alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, dat de resultaten van de laatste CT-scan of MRI de afwezigheid van ziekteprogressie aantonen;
- dat de tumor een activerende EGFR mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om tijdens de behandeling met afatinib om de drie maanden, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een evaluatie door middel van een aangepaste medische beeldvorming uit te voeren;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par afatinib.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- lors de l'instauration du traitement, que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, que les résultats du dernier CT-scan ou IRM montrent une absence de progression de la maladie ;
- que la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation par imagerie médicale appropriée tous les trois mois, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par afatinib ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
GIOTRIF 20 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EB03
	7707-888	***28 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***28 comprimés pelliculés, 20 mg***		***1609,45***	***1609,45***		
A-65 *	7707-888	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		61,1832	61,1832		
A-65 **	7707-888	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		60,9293	60,9293		
GIOTRIF 30 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM					ATC: L01EB03
	7707-896	***28 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***28 comprimés pelliculés, 30 mg***		***1609,45***	***1609,45***		

A-65 *	7707-896	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		61,1832	61,1832		
A-65 **	7707-896	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		60,9293	60,9293		

GIOTRIF 40 mg			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: L01EB03	
	7707-904	***28 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***28 comprimés pelliculés, 40 mg***		***1609,45***	***1609,45***		
A-65 *	7707-904	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		61,1832	61,1832		
A-65 **	7707-904	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		60,9293	60,9293		

Paragraaf 180008

§ 180008 is geschrapt op 01/03/2021.

Paragraaf 180108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab emtansine komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen. Rechthebbenden dienen :

• Eerdere therapie te hebben ontvangen voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte.

• OF een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.

• EN op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab emtasine 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.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch

Paragraphe 180008

§ 180008 est supprimé au 01/03/2021.

Paragraphe 180108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab emtansine fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires 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).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Les bénéficiaires doivent :

• Avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique.

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

• ET avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab emtasine une fraction d'éjection du VG supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et ne pas avoir de contre-indication cardiaque : 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.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM),

consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab-emtansine om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a zijn vervuld.
- Dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaat van In Situ Hybridisatie test,…) ter beschikking te houden.
- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.
- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab nooit toegestaan is.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en pertuzumab is niet toegestaan.

dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par trastuzumab-emtansine.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a sont remplies.
- Atteste que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).
- 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,…).
- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- Atteste savoir que le remboursement simultané du trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et pertuzumab n'est pas autorisé.

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

KADCYLA 100 mg		ROCHE						ATC: L01FD03
	7708-977	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1385,79***	***1385,79***		
A-28 *	7708-977	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	1476,0500	1476,0500		
A-28 **	7708-977	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	1468,9400	1468,9400		

KADCYLA 160 mg		ROCHE						ATC: L01FD03
	7708-985	***1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***2217,26***	***2217,26***		
A-28 *	7708-985	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon pour injection 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2357,4100	2357,4100		
A-28 **	7708-985	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon pour injection 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL	T	2350,3000	2350,3000		

Paragraaf 180208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-emtansine (T-DM1), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling en die zich niet in de situatie cT1a-b/N0 bevonden voor voorafgaand aan hun operatie.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > of = 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern > of = 4,0. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen < 2,0 en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern < 4,0. Bij onbeslist ISH testresultaat wordt de HER2 status als positief beoordeeld indien dit het geval is volgens de interpretatie criteria van de meest recente klinische praktijkrichtlijnen van de American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie voor maximaal 14 cycli.

Paragraphe 180208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab-emtansine (T-DM1), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 et qui n'étaient pas dans la situation cT1a-b / N0 avant leur chirurgie.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > ou = 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau > ou = 4,0. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 < 2,0 et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau < 4,0. En cas de résultat intermédiaire, le statut HER2 n'est considéré positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/).

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) et pendant 14 cycles au maximum.

f) De vergoeding 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) en b) zijn vervuld.

- Dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken (pathologierapport) die de afwezigheid van een complete pathologische respons (pCR) bevestigen en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens (resultaat van In Situ Hybridisatie test) bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- In het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 3,6 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie gedurende maximaal 14 cycli.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-emtansine en andere anti-HER2 therapieën is niet toegestaan.

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

- Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) sont remplies.

- Que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical avec toutes les pièces justificatives (rapport de pathologie) confirmant l'absence d'une réponse pathologique complète du patient et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ).

- Disposer dans le dossier médical du bénéficiaire le du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le rembourseAment est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 3,6 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours) durant au maximum 14 cycles.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

h) Le remboursement simultané de trastuzumab-emtansine et d'autres thérapies anti-HER2 n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KADCYLA 100 mg			ROCHE					ATC: L01FD03
	7708-977	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1385,79***	***1385,79***		
A-28 *	7708-977	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL		1476,0500	1476,0500		
A-28 **	7708-977	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL		1468,9400	1468,9400		
KADCYLA 160 mg			ROCHE					ATC: L01FD03
	7708-985	***1 injectieflacon 160 mg poeder voor concentraat voor infusie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 160 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml***		***2217,26***	***2217,26***		
A-28 *	7708-985	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon pour injection 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL		2357,4100	2357,4100		
A-28 **	7708-985	1 injectieflacon 160 mg oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon pour injection 160 mg solution pour perfusion, 20 mg/mL		2350,3000	2350,3000		

Paragraaf 190108

a) De specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoont moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

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

g) De 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 verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de rechthebbende een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 420 mg per dag;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 190108

a) La spécialité à base d'ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe,fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire soit éligible pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

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

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le bénéficiaire montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de de 420 mg par jour ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'accord électronique.

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

IMBRUVICA 140 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EL01	
	7727-084	***30 filmomhulde tabletten, 140 mg***	***30 comprimés pelliculés, 140 mg***		***1817,73***	***1817,73***	
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633	
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263	

IMBRUVICA 280 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EL01	
	7727-092	***30 filmomhulde tabletten, 280 mg***	***30 comprimés pelliculés, 280 mg***		***3635,46***	***3635,46***	
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900	
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530	

IMBRUVICA 420 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EL01	
	7727-100	***30 filmomhulde tabletten, 420 mg***	***30 comprimés pelliculés, 420 mg***		***5453,19***	***5453,19***	
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163	
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793	

IMBRUVICA 560 mg		Janssen-Cilag	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EL01	
	7727-118	***30 filmomhulde tabletten, 560 mg***	***30 comprimés pelliculés, 560 mg***		***7270,92***	***7270,92***	
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430	
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060	

Paragraaf 190208

§ 190208 is geschrapt op 01/08/2019.

Paragraaf 200108

Deze paragraaf 200108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij volwassen chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650100 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of accelaratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

Paragraphe 190208

§ 190208 est supprimé au 01/08/2019.

Paragraphe 200108

Ce paragraphe 200108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650100 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie myéloïde chronique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650100 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. ou du traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du géne de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij rechthebbenden met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in accelaratiefase of blastencrisis.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les bénéficiaires résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- welke van de volgende 3 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

- laquelle des 3 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

  • rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 fusiegen);

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1);

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

  • een chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase of blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr/Abl1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

  • une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée ou en crise blastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1) chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- of het gaat:

- qu'il s'agit:

  • over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd,

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,

• of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijnsbehandeling. Bij rechthebbenden met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in accelaratiefase of blastencrisis;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

• in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

• in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

• ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1ère ligne. Chez les bénéficiaires résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique;

- qu'il s'engage:

• dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

• dans le cas où il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-992	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-968	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		

A-65 **	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB SANDOZ 50 mg		SANDOZ						ATC: L01EA02
	7737-976	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB SANDOZ 70 mg		SANDOZ						ATC: L01EA02
	7737-984	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 100 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-150	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB TEVA 20 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-127	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-135	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-143	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 100 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-847	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7735-475	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB VIATRIS 50 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-862	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		

A-65 *	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 70 mg		VIATRIS					ATC: L01EA02	
	7731-854	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02	
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,3907	46,3907		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,1537	46,1537		

SPRYCEL 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02	
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	12,0758	12,0758		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	11,9573	11,9573		

SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02	
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA02	
	7724-412	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02	
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,5822	24,5822		

Paragraaf 200208

Deze paragraaf 200208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij volwassen acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650200 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van een acute lymfoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het

Paragraphe 200208

Ce paragraphe 200208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650200 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte. A titre transitoire, les autorisations § 7650200 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur ou

klinisch oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- of het gaat:

  • over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een niet eerder met deze specialiteit behandelde rechthebbende,

  • of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 200 mg per dag in geval van acute lymphoblasten leukemie;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement antérieur.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour pour les leucémies aigues lymphoblastiques.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

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

- qu'il s'agit:

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,

  • ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

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

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour, pour les leucémies aigues lymphoblastiques ;

- qu'il s'engage:

  • s'il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

• in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling.

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

• s'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-992	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-968	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-976	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB SANDOZ 70 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-984	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02
	7736-150	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		

A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB TEVA 20 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-127	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-135	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-143	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 100 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-847	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7735-475	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB VIATRIS 50 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-862	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 70 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-854	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,3907	46,3907		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,1537	46,1537		

SPRYCEL 20 mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	ATC: L01EA02

	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	12,0758	12,0758		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	11,9573	11,9573		

SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EA02
	7724-412	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,5822	24,5822		

Paragraaf 200308

Deze paragraaf 200308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7650300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7650300 voor de farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij een kind tot de leeftijd van 18 jaar, in het kader van:

1. de behandeling van nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) met intermediair of hoog risico volgens de SOKAL en ELTS score of bij wie een behandelingsvrije remissie in het vooruitzicht wordt gesteld;

2. of de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen), in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c), het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het Bcr/Abl1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

Paragraphe 200308

Ce paragraphe 200308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7650300 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 7650300 qui ont été délivrées pour la spécialité pharmaceutique à base de dasatinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un enfant de moins de 18 ans, dans le cadre du :

1. traitement d'une leucémie myéloïde chronique, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) avec un score de risque haut ou intermédiaire selon le score SOKAL et ELTS ou avec une perspective de rémission sans traitement ;

2. ou traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c), justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du géne de fusion BCR-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het Ministrieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématolgie 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 hématolgie et oncologie pédiatrique.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- welke van de volgende 2 situaties op de rechthebbende van toepassing is:

- laquelle des 2 situations suivantes est applicable au bénéficiaire:

  • rechthebbende met een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden) chronische myeloïde leukemie in chronische fase met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen);

  • een chronische myeloïde leukemie in chronische fase, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl1 fusiegen) bij een rechthebbende die resistent en/of intolerant is aan een voorafgaandelijke behandeling, met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor;

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois) avec présence d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1);

  • une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR-ABL1) chez un bénéficiaire résistent et/ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase ;

- of het gaat:

- qu'il s'agit:

  • over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd,

  • of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden;

  • d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité,

  • ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois ;

- 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;

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

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om:

- qu'il s'engage:

  • in geval het gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse op maand 3, 6 en 12;

  • in het geval het niet gaat over de eerste 12 maanden van de behandeling, de behandeling enkel verder te zetten indien geen resistentie werd vastgesteld en indien de behandeling geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire respons

  • dans le cas où il s'agit des 12 premiers mois du traitement, à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse aux mois 3, 6 et 12 ;

  • lorsqu'il ne s'agit pas des 12 premiers mois du traitement, à poursuivre le traitement seulement si aucune résistance n'a été établie et si le traitement a mené à une stabilisation ou une amélioration de la réponse moléculaire au cours des 12 mois

gedurende de laatste 12 maanden van de behandeling en om de behandeling nauwkeurig op te volgen door middel van een responsanalyse één keer per jaar;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

précédents de traitement et à suivre le traitement d'une manière précise par une analyse de la réponse une fois par an ;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-992	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-968	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-976	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB SANDOZ 70 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-984	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02
	7736-150	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02

	7736-127	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB TEVA 50 mg — AREGA PHARMA — ATC: L01EA02

	7736-135	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 70 mg — AREGA PHARMA — ATC: L01EA02

	7736-143	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 100 mg — VIATRIS — ATC: L01EA02

	7731-847	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB VIATRIS 20 mg — VIATRIS — ATC: L01EA02

	7735-475	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB VIATRIS 50 mg — VIATRIS — ATC: L01EA02

	7731-862	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 70 mg — VIATRIS — ATC: L01EA02

	7731-854	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 100 mg — BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM — ATC: L01EA02

	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,3907	46,3907		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,1537	46,1537		

SPRYCEL 20 mg — BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM — ATC: L01EA02

	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	12,0758	12,0758		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	11,9573	11,9573		

SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EA02
	7724-412	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,5822	24,5822		

Paragraaf 200408

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze in combinatie met chemotherapie toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbenden < 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde (< 6 maand geleden) Philadelphiachromosoom (BCR-ABL) positieve acute lymfoblastaire leukemie

De initiële aanwezigheid van het Philadelphiachromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de pediatrie en houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische 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 pediatrische hematologie en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product zijn vermeld.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib, of ponatinib wordt nooit toegestaan

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en

Paragraphe 200408

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à une chimiothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires < 18 ans atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie positive nouvellement diagnostiquée (LAL Ph+) (il y a < 6 mois)

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du géne de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en pédiatrie et porteur du titre professionnel particulier en hématolgie et oncologie pédiatrique selon l'arrëté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématolgie et oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib, ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart 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.

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

et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-992	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-968	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-976	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB SANDOZ 70 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-984	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02
	7736-150	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB TEVA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02
	7736-127	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-135	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA						ATC: L01EA02
	7736-143	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 100 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-847	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB VIATRIS 20 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7735-475	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB VIATRIS 50 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-862	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 70 mg		VIATRIS						ATC: L01EA02
	7731-854	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,3907	46,3907		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,1537	46,1537		

SPRYCEL 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	12,0758	12,0758		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	11,9573	11,9573		

SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM						ATC: L01EA02
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		

A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02	
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,5822	24,5822		

Paragraaf 200508

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dasatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van rechthebbenden met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie die een recidief vertonen na het stopzetten van een behandeling met betrokken specialiteit nadat eerder een diepe moleculaire respons (DMR) werd bekomen onder een langdurige behandeling met betrokken specialiteit.

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

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

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

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

h) De terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde en houder

Paragraphe 200508

a) La spécialité pharmaceutique à base de dasatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaire atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/-ABL1) positive qui rechutent après la discontinuation d'un traitement avec la spécialité concernée après qu'une réponse moléculaire profonde a été atteinte sous un traitement prolongé avec la spécialité concernée.

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

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agrée en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

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

g) Le remboursement peut être accordé pour une période maximale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

h) Le remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique,

van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor :

- de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met dasatinib aantoont via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

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

responsable du traitement, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi :

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DASATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-992	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7737-992	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		
DASATINIB SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-968	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7737-968	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		
DASATINIB SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-976	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-976	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB SANDOZ 70 mg			SANDOZ					ATC: L01EA02
	7737-984	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7737-984	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		
DASATINIB TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: L01EA02
	7736-150	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		

A-65 *	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7736-150	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB TEVA 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EA02		
	7736-127	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7736-127	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB TEVA 50 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EA02		
	7736-135	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-135	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB TEVA 70 mg		AREGA PHARMA				ATC: L01EA02		
	7736-143	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7736-143	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 100 mg		VIATRIS				ATC: L01EA02		
	7731-847	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,3907	46,3907		
A-65 **	7731-847	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	46,1537	46,1537		

DASATINIB VIATRIS 20 mg		VIATRIS				ATC: L01EA02		
	7735-475	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	12,0758	12,0758		
A-65 **	7735-475	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	11,9573	11,9573		

DASATINIB VIATRIS 50 mg		VIATRIS				ATC: L01EA02		
	7731-862	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-862	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	24,5822	24,5822		

DASATINIB VIATRIS 70 mg		VIATRIS				ATC: L01EA02		
	7731-854	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,7007	24,7007		
A-65 **	7731-854	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	G	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 100 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01EA02		
	0795-682	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***1306,24***	***1306,24***		
A-65 *	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,3907	46,3907		
A-65 **	0795-682	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	46,1537	46,1537		

SPRYCEL 20 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02
	0786-335	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***676,83***	***676,83***		
A-65 *	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	12,0758	12,0758		
A-65 **	0786-335	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	11,9573	11,9573		

SPRYCEL 50 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02
	0786-343	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-343	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 50 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EA02
	7724-412	***60 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***60 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	7724-412	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	24,5822	24,5822		

SPRYCEL 70 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM					ATC: L01EA02
	0786-350	***60 filmomhulde tabletten, 70 mg***	***60 comprimés pelliculés, 70 mg***		***1391,44***	***1391,44***		
A-65 *	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,7007	24,7007		
A-65 **	0786-350	1 filmomhulde tablet, 70 mg	1 comprimé pelliculé, 70 mg	R	24,5822	24,5822		

Paragraaf 210008

Deze paragraaf 210008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 7800000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van ZYDELIG bij chronische lymfatische leukemie (CLL) met een 17p-deletie of TP53-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 7800000 voor ZYDELIG die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) in combinatie met 8 cycli rituximab. De vergoeding is toegestaan:

- voor zover de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie

- en voor zover de behandeling met ZYDELIG reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoont moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

Paragraphe 210008

Ce paragraphe 210008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 7800000 du chapitre IV pour le remboursement de ZYDELIG dans le leucémie lymphatique chronique (LLC) avec une délétion 17p ou une mutation de TP53. A titre transitoire, les autorisations § 7800000 qui ont été délivrées pour le ZYDELIG avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC) en association avec 8 cycles de rituximab. Le remboursement est accordé:

- pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53

- et pour autant que le traitement par ZYDELIG faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag.

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

g) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de patiënt een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- dat de behandeling met ZYDELIG reeds vergoedbaar was bij de rechthebbende voor de datum van inwerkingtreding van de huidige § der vergoedingscriteria (1 augustus 2019).
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 x 150 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour.

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

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le patient montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- que le traitement par ZYDELIG faisait déjà l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant la date d'entrée en vigueur des présents critères de remboursement du présent § (1er août 2019).
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 2 x 150 mg par jour ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZYDELIG 100 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EM01	
	7714-207	***60 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***60 comprimés pelliculés, 100 mg***		***3800,00***	***3070,40***		
Fa-11 *	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-207	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		67,1333	54,2437		
ZYDELIG 150 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EM01	
	7714-215	***60 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***60 comprimés pelliculés, 150 mg***		***3800,00***	***3070,40***		

Fa-11 *	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,2518	54,3622		
Fa-11 **	7714-215	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		67,1333	54,2437		

Paragraaf 220008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponatinib ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van :

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase, de acceleratiefase of de blastencrisis met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

- Die de T315I-mutatie heeft.

- Of, in geval van afwezigheid van de T315I mutatie, die eerder ten minste twee voorafgaande behandeling met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib of nilotinib is of die intolerant voor dasatinib of nilotinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt.

2. Of de behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen).

- Die resistent voor dasatinib is of die intolerant voor dasatinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is.

- Of die de T315I-mutatie heeft.

De initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) moet aangetoond worden door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen en de test voor het aantonen van de aanwezigheid van de kinase domein mutatie T315I, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 45 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van ponatinib met asciminib, imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 220008

a) La spécialité pharmaceutique à base de ponatinib inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre :

1. Du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene).

- Qui exprime la mutation T315I.

- Ou qui, en cas d'absence de la mutation T315I, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib ou au nilotinib ou une intolérance au dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

2. Ou du traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene).

- Qui présente une résistance au dasatinib ou une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié.

- Ou qui exprime la mutation T315I.

La présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 et le test pour démontrer la présence de la mutation du domaine kinase T315I doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 45 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de ponatinib avec l'asciminib, l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

h) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Of het gaat :

  • Over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden.

  • Of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 45 mg per dag.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling).

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van ponatinib met asciminib, imatinib, nilotinib, dasatinib of bosutinib nooit wordt toegestaan.

i) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring.

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van rechthebbenden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Qu'il s'agisse :

  • D'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois.

  • Ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 45 mg par jour.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).

- Savoir que le remboursement simultané du ponatinib avec l'asciminib, l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ou le bosutinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique.

j) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des donnés.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ICLUSIG 15 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EA05
	7714-868	***30 filmomhulde tabletten, 15 mg***	***30 comprimés pelliculés, 15 mg***		***2499,00***	***2499,00***		

A-65 *	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		88,5350	88,5350		
A-65 **	7714-868	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg		88,2980	88,2980		

ICLUSIG 30 mg		INCYTE Bioscience Benelux						ATC: L01EA05
	7726-870	***30 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***30 comprimés pelliculés, 30 mg***		***4026,75***	***4026,75***		
A-65 *	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		142,5157	142,5157		
A-65 **	7726-870	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		142,2787	142,2787		

ICLUSIG 45 mg		INCYTE Bioscience Benelux						ATC: L01EA05
	7714-876	***30 filmomhulde tabletten, 45 mg***	***30 comprimés pelliculés, 45 mg***		***4026,75***	***4026,75***		
A-65 *	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg		142,5157	142,5157		
A-65 **	7714-876	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg		142,2787	142,2787		

Paragraaf 230108

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De terugbetaling kan gedurende een eerste periode van maximaal 8 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

Paragraphe 230108

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 8 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)

- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- er zich toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;

- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif) ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZYKADIA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01ED02
	7717-408	***150 capsules, hard, 150 mg***	***150 gélules, 150 mg***		***4680,18***	***4680,18***		
A-65 *	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		33,1207	33,1207		
A-65 **	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		33,0733	33,0733		

Paragraaf 230208

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 6 maanden indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met ceritinib;

Paragraphe 230208

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 6 mois si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par ceritinib ;

De voorafgaande ceritinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §230108 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §230108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is (IHC en FISH)

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt e).

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

Le traitement préalable par ceritinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §230108 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §230108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d' une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- que la tumeur est ALK positive (IHC et FISH) ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point e).

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ZYKADIA 150 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01ED02
	7717-408	***150 capsules, hard, 150 mg***	***150 gélules, 150 mg***		***4680,18***	***4680,18***		
A-65 *	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		33,1207	33,1207		
A-65 **	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg		33,0733	33,0733		

Paragraaf 240108

Deze paragraaf 240108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8480000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom tijdens of na progressie op een TKI. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8480000 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie voor in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met een EGFR (epidermale groeifactor receptor) T790M mutatie die progressie vertoonden tijdens of na behandeling met een EGFR TKI.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze farmaceutische specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De EGFR T790M mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag,

Paragraphe 240108

Ce paragraphe 240108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8480000 du chapitre IV pour le remboursement de spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé pendant ou après progression sous un TKI. A titre transitoire, les autorisations § 8480000 qui ont été délivrées pour le osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) en cas de progression pendant ou après traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité pharmaceutique selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La mutation T790M de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel g humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een EGFR T790M mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR T790M mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 80 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in f).

électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation EGFR T790M ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation T790M de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), …) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharamceutique, d'une preuve de l'accord visée au point f).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAGRISSO 40 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		
TAGRISSO 80 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Paragraaf 240218

Deze paragraaf 240218 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een eerste periode van 6 maanden van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal

Paragraphe 240218

Ce paragraphe 240218 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700100 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une première période de 6 mois en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites

gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700100 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) mutatie

- EN voor zover de rechthebbende geen behandeling met niet-vergoede verpakkingen met osimertinib onderging.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk g materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij weet dat de rechthebbende niet eerder met niet-vergoedbare verpakkingen met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib mag behandelend zijn geweest;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

cellules, localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations § 9700100 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une première période de remboursement de 6 mois, en monothérapie pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- la tumeur présente une mutation EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique)

- ET pour autant que le bénéficiare n'a pas reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de l'osimertinib.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

-atteste que la tumeur présente une mutation EGFR;

- atteste qu'il sait que le bénéficiaire ne peut pas avoir reçu de traitement avec des conditionnements non-remboursés de la spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), …);

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- dat hij/zij weet dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de farmaceutische specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

- atteste qu'il sait que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par de la spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharamceutique, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

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

TAGRISSO 40 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Paragraaf 240228

Deze paragraaf 240228 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9700200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van osimertinib voor een vervolgperiode van de eerstelijnsbehandeling bij niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9700200 voor osimertinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib komt voor vergoeding in aanmerking indien het wordt toegediend, voor een tweede vergoedbaarheidsperiode, in monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- de tumor vertoont een EGFR (epidermale groeifactor receptor) mutatie

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met osimertinib:

Paragraphe 240228

Ce paragraphe 240228 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9700200 du chapitre IV pour le remboursement d'osimertinib pour une période de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé. A titre transitoire, les autorisations § 9700200 qui ont été délivrées pour l'osimertinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib fait l'objet d'un remboursement s'il est administré, pour une deuxième période de remboursement, en monothérapie pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- la tumeur présente une mutation EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique)

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l'osimertinib :

De voorafgaande behandeling met osimertinib moet vergoed zijn geweest, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van hoofdstuk IV of in paragraaf § 240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

OF De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de vergoeding volgens paragraaf § 9700200 van hoofdstuk IV of paragraaf § 240228 van hoofdstuk VIII van dit besluit, reeds met minimaal 6 niet-vergoede verpakkingen van osimertinib behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV of van paragraaf § 240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met osimertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 9700100 van Hoofdstuk IV of in paragraaf § 240218 van Hoofdstuk VIII van dit besluit, of dat de rechthebbende reeds minimum 6 niet-vergoede verpakkingen ontvangen heeft en dat hij bij de aanvang van de behandeling voldeed aan alle criteria van paragraaf § 9700100 punt a) en b) van hoofdstuk IV of van paragraaf §240218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- dat de tumor een EGFR mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

Le traitement préalable par l'osimertinib doit avoir été remboursé, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou le paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté ;

OU Le bénéficiare a été traité avant l'entrée en vigueur du remboursement selon le paragraphe § 9700200 du chapitre IV ou le paragraphe § 240228 du chapitre VIII de cet arrêté, par au minimum 6 conditionnements non-remboursés de l'osimertinib et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou du paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente règlementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte règlementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par osimertinib.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou le paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté, ou que le bénéficiaire a déjà reçu au minimum 6 conditionnements non-remboursés et qu'il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères des points a) et b) du paragraphe § 9700100 du chapitre IV ou du paragraphe § 240218 du chapitre VIII de cet arrêté;

- atteste que la tumeur présente une mutation EGFR

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), …);

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met osimertinib;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g).

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- atteste qu'il dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par l'osimertinib;

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g).

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAGRISSO 40 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		
TAGRISSO 80 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Paragraaf 240308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib, ingeschreven in huidige paragraaf, wordt vergoed indien ze wordt toegediend als monotherapie na volledige tumorresectie voor de adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig longcarcinoom, met stadium IB- IIIA, waarbij de tumor een EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn een farmaceutische specialiteit.

Paragraphe 240308

a) La spécialité à base d'osimertinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie, après résection complète de la tumeur, pour le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, de stade IB à IIIA, dans lequel la tumeur a une délétion de l'exon 19 d'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou une mutation de l'exon 21 L858R d'EGFR.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximaal 3 jaar, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een EGFR mutatie vertoont (exon 19 deletie of EGFR exon 21 L858R mutatie).
- Zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in b) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd, vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld wordt op het moment van het in werking treden van deze reglementering, en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen volgens punten e) en f) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31-12-2024.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.

g) Le remboursement est accordé pour une période de maximum 3 ans sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation EGFR (délétion de l'exon 19 d'EGFR ou mutation de l'exon 21 L858R d'EGFR).
- S'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b), ...).
- Disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.
- Savoir 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.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Mesure transitoire : Si le bénéficiaire est déjà traité avec des conditionnements non remboursables de cette spécialité au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, et que le bénéficiaire répond aux critères énoncés au point a), le bénéficiaire peut passer à des conditionnements remboursables selon les points e) et f) sur la base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Santé visée au point b) qui déclare ainsi que les conditions décrites au point g) sont remplies. Cette mesure transitoire est valable pendant une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, donc maximum jusqu'au 31-12-2024.

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		

TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA						ATC: L01EB04
	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Paragraaf 240408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderde, niet-resectabele niet-kleincellig longcarcinoom bij wie de tumoren EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon 21 (L858R)- substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds voor 01.12.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medisch Noodprogramma (MNP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g) hieronder. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.05.2026.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of in geval van onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie

Paragraphe 240408

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, non résécable, dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.12.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g) ci-dessous. Cette mesure transitoire est applicable durant les 6 premiers mois suivant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2026 inclus.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines.

uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertoont.
- Er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties volgens een test zoals in punt b) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Er zich toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden.
- Dat het dossier van de rechthebbende het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) bevat dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening dient gehouden te worden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Atteste que la tumeur présente des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R).
- 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 qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).
- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines.
- Atteste de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Atteste que le dossier du bénéficiaire comporte le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement de la spécialité pharmaceutique à base de l'osimertinib.
- Atteste de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TAGRISSO 40 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04
	7717-481	***30 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***30 comprimés pelliculés, 40 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	204,7567	204,7567		
TAGRISSO 80 mg			ASTRAZENECA					ATC: L01EB04

	7717-499	***30 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***30 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5795,00***	***5795,00***		
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Paragraaf 250008

§ 250008 is geschrapt op 01/08/2019.

Paragraphe 250008

§ 250008 est supprimé au 01/08/2019.

Paragraaf 250108

Deze paragraaf 250108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8570000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van trametinib bij gevorderd melanoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8570000 voor trametinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trametinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met trametinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met trametinib.

g) De terugbetaling 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 c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de

Paragraphe 250108

Ce paragraphe 250108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8570000 du chapitre IV pour le remboursement de trametinib dans mélanome avancé. A titre transitoire, les autorisations § 8570000 qui ont été délivrées pour le trametinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité pharmaceutique à base de trametinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par trametinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par trametinib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve

bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie,…) ter beschikking te houden;

- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;

- dat hij/zij er zich toe verbindt gedurende het eerste jaar van behandeling om de 8 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) en nadien om de 12 weken;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600,…) ;

- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et après toutes les 12 semaines;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEKINIST 0,5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7717-721	***30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 0,5 mg***		***1533,95***	***1533,95***		
A-28 *	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,4367	54,4367		
A-28 **	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,1997	54,1997		
MEKINIST 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7717-739	***30 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***30 comprimés pelliculés, 2 mg***		***6135,79***	***6135,79***		
A-28 *	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	217,0350	217,0350		
A-28 **	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	216,7980	216,7980		

Paragraaf 250208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trametinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib voor de adjuvante behandeling van een volwassen rechthebbende, na complete resectie van een stadium III melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk

Paragraphe 250208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trametinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib pour le traitement adjuvant d'un bénéficiaire adulte, après résection complète d'un mélanome de stade III, porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les test de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie, ...) ter beschikking te houden;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 2 mg per dag;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaire donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examen en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600, ...);
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 2 mg;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEKINIST 0,5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7717-721	***30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 0,5 mg***		***1533,95***	***1533,95***		
A-28 *	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,4367	54,4367		

A-28 **	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,1997	54,1997		

MEKINIST 2 mg		NOVARTIS PHARMA						ATC: L01EE01
	7717-739	***30 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***30 comprimés pelliculés, 2 mg***		***6135,79***	***6135,79***		
A-28 *	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	217,0350	217,0350		
A-28 **	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	216,7980	216,7980		

Paragraaf 250308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trametinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) Deze specialiteit is slechts vergoedbaar als ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 2 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien wordt vastgesteld dat er ziekte progressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CAT of NMR) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding 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 c). Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de BRAF test, MOC rapport,…), ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij deze specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) Overgangsmaatregel Medical Need Program of klinische studie: indien de rechthebbende reeds met deze specialiteit wordt behandeld in het kader van een Medical Need Programma of een klinische studie en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punten a), b), en d) kan de rechthebbende overschakelen op vergoedbare verpakkingen volgens punt e) op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het

Paragraphe 250308

a) La spécialité pharmaceutique à base de trametinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules (CBNPC) avancé porteur d'une mutation BRAFV600 comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Cette spécialité n'est remboursée que si elle est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie possédant une compétence particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite; après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CAT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c). Ainsi, le médecin spécialiste atteste 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test BRAF, rapport de la COM,…).

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Mesure transitoire Medical Need Program et étude clinique: si le bénéficiaire est déjà traité avec cette spécialité dans le cadre d'un Medical Need Program ou une étude clinique et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au points a), b), et d) le bénéficiaire peut être transféré sur les conditionnements remboursables en ligne avec le point e) sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié

e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt g) worden voldaan. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Medical Need Program is geldig tijdens een overgangsperiode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program est valable pour une période transitoire de 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

MEKINIST 0,5 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7717-721	***30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 0,5 mg***		***1533,95***	***1533,95***		
A-28 *	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,4367	54,4367		
A-28 **	7717-721	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	T	54,1997	54,1997		

MEKINIST 2 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7717-739	***30 filmomhulde tabletten, 2 mg***	***30 comprimés pelliculés, 2 mg***		***6135,79***	***6135,79***		
A-28 *	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	217,0350	217,0350		
A-28 **	7717-739	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	T	216,7980	216,7980		

Paragraaf 260008

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor zover de specialiteit al vergoed was bij deze rechthebbende volgens de bepalingen van § 260008 voor 01-11-2020.

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

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

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

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat de voorwaarde in punt a) is vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend arts;

Paragraphe 260008

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire bénéficiait déjà du remboursement de la spécialité selon les dispositions du paragraphe § 260008 avant le 01-11-2020.

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

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

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

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste:

- que la condition figurant au point a) est remplie ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dés le semaine 5;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-046	***14 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***14 comprimés pelliculés, 10 mg***		***62,47***	***62,47***		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		
A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-061	***7 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***7 comprimés pelliculés, 100 mg***		***312,34***	***312,34***		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XX52		
	7721-053	***7 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***7 comprimés pelliculés, 50 mg***		***156,17***	***156,17***		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

Paragraaf 270008

§ 270008 is geschrapt op 01/12/2020.

Paragraphe 270008

§ 270008 est supprimé au 01/12/2020.

Paragraaf 280108

Deze paragraaf 280108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080100 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

Paragraphe 280108

Ce paragraphe 280108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080100 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080100 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validé pour le cancer du poumon : IHC ou un test moléculaire. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALECENSA 150 mg			ROCHE					ATC: L01ED03
	7721-889	***224 capsules, hard, 150 mg***	***224 gélules, 150 mg***		***4872,14***	***4872,14***		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

Paragraaf 280208

Deze paragraaf 280208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080200 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van de volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;

- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280108 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §280108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

Paragraphe 280208

Ce paragraphe 280208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080200 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080200 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;

- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280108 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §280108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence de progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt e), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

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

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectué.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au points a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point e), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- atteste qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALECENSA 150 mg			ROCHE					ATC: L01ED03
	7721-889	***224 capsules, hard, 150 mg***	***224 gélules, 150 mg***		***4872,14***	***4872,14***		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0874	23,0874		

A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

Paragraaf 280308

Deze paragraaf 280308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor de eenmalige beoordelingsperiode van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080300 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, niet eerder behandeld gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;

Paragraphe 280308

Ce paragraphe 280308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080300 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour une période d'évaluation unique en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080300 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne d'un patient adulte ayant un cancer du poumon avancé, non à petites cellules, non préalablement traité, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- qu'il/elle dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT- of MRI-scan ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALECENSA 150 mg			ROCHE					ATC: L01ED03
	7721-889	***224 capsules, hard, 150 mg***	***224 gélules, 150 mg***		***4872,14***	***4872,14***		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

Paragraaf 280408

Deze paragraaf 280408 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9080400 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van alectinib voor vervolgperiodes van de eerstelijnsbehandeling bij ALK positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9080400 voor alectinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen patiënt met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met alectinib;

- De voorafgaande alectinib behandeling moet vergoed zijn geweest of niet-vergoedbare verpakkingen van alectinib moeten toegediend zijn geweest vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §280308 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling

Paragraphe 280408

Ce paragraphe 280408 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9080400 du chapitre IV pour le remboursement d'alectinib pour des périodes de suivi en première ligne dans le cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif. A titre transitoire, les autorisations § 9080400 qui ont été délivrées pour l'alectinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de première ligne d'un patient adulte ayant un cancer du poumon avancé, non à petites cellules ALK positif, démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC ou un teste moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par alectinib;

- Le traitement préalable par alectinib doit avoir été remboursé ou administré avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés d'alectinib, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §280308 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée

zoals bepaald onder punt b) van paragraaf § 280308 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT- of een MRI-scan worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

au point b) du paragraphe § 280308 du chapitre8 VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g)Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour ;
- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi qu'une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE						ATC: L01ED03
	7721-889	***224 capsules, hard, 150 mg***	***224 gélules, 150 mg***		***4872,14***	***4872,14***		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

Paragraaf 280508

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van maximum 24 maanden bij een volwassen rechthebbende indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de adjuvante behandeling na volledige resectie van een niet-kleincellig, vroeg stadium longcarcinoom met een hoog risico op recidief (zoals gedefinieerd in de SKP), dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC en/of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellig, vroeg stadium longcarcinoom, dat ALK-positief is, in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een periode van maximaal 24 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

Paragraphe 280508

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour un traitement d'une durée maximale de 24 mois chez un bénéficiaire adulte si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement adjuvant après résection complète d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade précoce avec un risque élevé de récidive (comme défini dans le RCP), ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validé pour le cancer du poumon : IHC et/ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non remboursés de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2025, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules à un stade précoce, qui est ALK-positif, dans le cadre d'un programme de besoins médicaux et qui remplissaient les conditions visées au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités visées au point g).

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie et ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans le dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique à la dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de la progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.

g) Le remboursement pour cette période de 24 mois maximum est accordé une fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor ALK positief is.
- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur est ALK positive.
- S'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…).
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose maximale recommandée de 1.200 mg/jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALECENSA 150 mg		ROCHE						ATC: L01ED03
	7721-889	***224 capsules, hard, 150 mg***	***224 gélules, 150 mg***		***4872,14***	***4872,14***		
A-65 *	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0874	23,0874		
A-65 **	7721-889	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	23,0557	23,0557		

Paragraaf 290008

Deze paragraaf 290008 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 9430000 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van midostaurine bij acute myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 9430000 voor deze specialiteit die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD), in combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine . Bij rechthebbenden met een complete respons (CR), komt de

Paragraphe 290008

Ce paragraphe 290008 du chapitre VIII remplace le paragraphe 9430000 du chapitre IV pour le remboursement de la spécialité à base de midostaurine dans la leucémie aiguë myéloïde. A titre transitoire, les autorisations § 9430000 qui ont été délivrées pour cette spécialité avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD), en association avec une chimiothérapie d'induction avec anthracycline et cytarabine et de consolidation avec cytarabine. Pour les bénéficiaires en rémission complète, un traitement d'entretien par la specialité en monothérapie fait également l'objet d'un remboursement.

vergoeding in aanmerking voor onderhoudsmonotherapie met de specialiteit (maintenance).

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende(18 jaar of ouder);

- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);

- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD mutaties moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg twee keer per dag oraal in te nemen. De specialiteit wordt gegeven op dag 8-21 van de inductie en consolidatiecycli van de chemotherapie. Bij rechthebbenden met een complete respons, kan een onderhoudsmonotherapie met de specialiteit van 50 mg twee keer per dag gegeven worden tot recidief gedurende maximaal 12 cycli van telkens 28 dagen.

f) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

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

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

- 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;

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus) ;

- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des patients atteints de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP; M3) ;

- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg deux fois par jour, par voie orale. La spécialité est administrée aux jours 8 à 21 des cycles de chimiothérapie d'induction et de consolidation. Pour les bénéficiaires en rémission complète, la spécialité est administrée tous les jours comme traitement d'entretien en monothérapie jusqu'à la survenue d'une rechute pour une durée maximale de 12 cycles de 28 jours chacun.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;

- qu'il/elle s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);

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

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- qu'il/elle s'engage à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés;

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

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

- qu'il/elle s'engage à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du patient pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

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

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

RYDAPT 25 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EX10		
	7723-273	***56 mg capsules, zacht, 25 mg***	***56 mg capsules molles, 25 mg***		***5750,00***	***5750,00***		
A-65 *	7723-273	1 capsule, 25 mg	1 gélule, 25 mg		108,9663	108,9663		
A-65 **	7723-273	1 capsule, 25 mg	1 gélule, 25 mg		108,8393	108,8393		

Paragraaf 300008

Geschrapt op 01.01.2026

Deze paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII werd vervangen door paragraaf 300108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van encorafenib in combinatie met binimetinib bij gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600 mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 300008 voor encorafenib in combinatie met binimetinib, die afgeleverd zijn, vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.12.2027.

Paragraphe 300008

Supprimé au 01.01.2026

Ce paragraphe 300008 du chapitre VIII est remplacé le paragraphe 300108 du chapitre VIII pour le remboursement d'encorafenib en combinaison avec le binimetinib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations § 300008 qui ont été délivrées pour l'encorafenib en combinaison avec le binimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.12.2027.

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

BRAFTOVI 50 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX				ATC: L01EC03		
	7726-250	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***584,04***	***584,04***		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		

BRAFTOVI 75 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX				ATC: L01EC03		
	7726-268	***42 capsules, hard, 75 mg***	***42 gélules, 75 mg***		***1269,76***	***1269,76***		

A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

Paragraaf 300108

Deze paragraaf 300108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van encorafenib in combinatie met binimetinib bij gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen van § 300008 voor encorafenib in combinatie met binimetinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.12.2027.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met binimetinib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.

a') Voor een rechthebbende die vóór de inwerkingtreding van dit besluit reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verderzetting van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 450 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.

g) De vergoeding 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 c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.

Paragraphe 300108

Ce paragraphe 300108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 300008 du chapitre VIII pour le remboursement d'encorafenib en combinaison avec le binimetinib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations § 300008 qui ont été délivrées pour l'encorafenib en combinaison avec le binimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.12.2027

a) La spécialité pharmaceutique à base de encorafenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le binimetinib pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du § 300008 du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g).

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.

- Er zich toe te verbinde om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.

- Dat het medisch dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden moet worden met een maximale dosis van 450 mg per dag.

- Er zich toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.

- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

- De s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Que le dossier médical dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.

- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRAFTOVI 50 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX				ATC: L01EC03	
	7726-250	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***584,04***	***584,04***		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		
BRAFTOVI 75 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX				ATC: L01EC03	
	7726-268	***42 capsules, hard, 75 mg***	***42 gélules, 75 mg***		***1269,76***	***1269,76***		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

Paragraaf 300208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (stadium IV NSCLC) die positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde

Paragraphe 300208

a) La spécialité pharmaceutique à base d'encorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de binimétinib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules métastatique (CBNPC stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden die :

- Nog niet werden behandeld voor deze indicatie.

- OF maximaal 1 voorgaande behandelingslijn voor deze indicatie hebben gekregen.

Behandeling met encorafenib en binimetinib volgend op een eerdere behandeling met een combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor komt enkel in aanmerking voor vergoeding indien de eerdere combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor gestopt diende te worden omwille van intolerantie.

b) De BRAF V600-mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 450 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding 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 c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld

- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 450 mg per dag.

- Zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een

Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui :

- N'ont pas encore été traités pour cette indication.

- OU qui ont reçu maximum 1 ligne de traitement antérieure pour cette indication.

Le traitement par encorafénib et binimétinib après un traitement antérieur par une combinaison d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK n'est éligible au remboursement que si la combinaison antérieure d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK a dû être arrêtée en raison d'une intolérance.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.

- S'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafénib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation

nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafénib.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRAFTOVI 50 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EC03
	7726-250	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***584,04***	***584,04***		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		
BRAFTOVI 75 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EC03
	7726-268	***42 capsules, hard, 75 mg***	***42 gélules, 75 mg***		***1269,76***	***1269,76***		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

Paragraaf 300308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met cetuximab voor de behandeling in tweede of volgende lijnen van volwassen patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom dat positief is voor de BRAF V600E mutatie.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een onvervulde medische behoefte en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f).

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

c) De BRAF V600E mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculairbiologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

Paragraphe 300308

a) La spécialité pharmaceutique à base de encorafenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le cetuximab pour le traitement des patients adultes présentant un cancer colorectal métastatique porteur de la mutation BRAF V600E en deuxième ligne ou au-delà.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un besoin médical non rencontré avant le 01.01.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f).

b) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point d) conserve le rapport dans son dossier.

c) La mutation BRAF V600E doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of door een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités concernées sont prescrites par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou par un gastro-entérologue possédant une compétence professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 300 mg encorafenib per dag

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij vaststelling van radiografische progressie van de ziekte (volgens de RECIST-criteria versie 1.1) of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg encorafenib par jour

Le remboursement ne sera plus accordé en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets indésirables donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600E mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden moet worden met een maximale dosis van 300 mg encorafenib per dag.
- Er zich toe te verbinden om 6 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 6 weken tijdens de eerste 24 weken van de behandeling en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

f) Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600E) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d'une posologie maximale de 300 mg encorafenib par jour.
- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 6 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 6 semaines pendant les 24 premières semaines du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BRAFTOVI 50 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EC03
	7726-250	***28 capsules, hard, 50 mg***	***28 gélules, 50 mg***		***584,04***	***584,04***		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		

BRAFTOVI 75 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EC03	
	7726-268	***42 capsules, hard, 75 mg***	***42 gélules, 75 mg***		***1269,76***	***1269,76***		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

Paragraaf 310008

Geschrapt op 01.01.2026

Deze paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII wordt vervangen door paragraaf 310108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van binimetinib in combinatie met encorafenib bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen van § 310008 voor binimetinib in combinatie met encorafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.12.2027.

Paragraphe 310008

Supprimé au 01.01.2026

Ce paragraphe 310008 du chapitre VIII est remplacé par le paragraphe 310108 du chapitre VIII pour le remboursement du binimétinib en combinaison avec l'encorafénib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations du § 310008 qui ont été délivrées pour le binimétinib en combinaison avec l'encorafénib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.12.2027.

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

MEKTOVI 15 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EE03	
	7726-276	***84 filmomhulde tabletten, 15 mg***	***84 comprimés pelliculés, 15 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	27,0825	27,0825		
A-28 **	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	26,9979	26,9979		

MEKTOVI 45 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EE03	
	7743-354	***28 filmomhulde tabletten, 45 mg***	***28 comprimés pelliculés, 45 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	81,2475	81,2475		
A-28 **	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	80,9936	80,9936		

Paragraaf 310108

Deze paragraaf 310108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van binimetinib in combinatie met encorafenib bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie.
Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 310008 voor binimetinib in combinatie met encorafenib, die afgeleverd zijn, vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.12.2027.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met encorafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals

Paragraphe 310108

Ce paragraphe 310108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 310008 du chapitre VIII pour le remboursement du binimétinib en combinaison avec l'encorafénib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600.
A titre transitoire, les autorisations § 310008 qui ont été délivrées pour le binimétinib en combinaison avec l'encorafénib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.12.2027.

a) La spécialité pharmaceutique à base de binimétinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec l'encorafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test validé et

aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

a') Voor een rechthebbende die vóór de in werkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verderzetting van deze vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 90 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.

g) De vergoeding 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 c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 90 mg per dag.

- Zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken

effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du § 310008 du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g).

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimétinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimétinib.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.

- S'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimétinib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimétinib.

in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEKTOVI 15 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EE03
	7726-276	***84 filmomhulde tabletten, 15 mg***	***84 comprimés pelliculés, 15 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	27,0825	27,0825		
A-28 **	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	26,9979	26,9979		
MEKTOVI 45 mg			PIERRE FABRE SANTE BENELUX					ATC: L01EE03
	7743-354	***28 filmomhulde tabletten, 45 mg***	***28 comprimés pelliculés, 45 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	81,2475	81,2475		
A-28 **	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	80,9936	80,9936		

Paragraaf 310208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (stadium IV NSCLC) die positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden die :

- Nog niet werden behandeld voor deze indicatie.

- OF maximaal 1 voorgaande behandelingslijn voor deze indicatie hebben gekregen.

Behandeling met encorafenib en binimetinib volgend op een eerdere behandeling met een combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor komt enkel in aanmerking voor vergoeding indien de eerdere combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor gestopt diende te worden omwille van intolerantie.

b) De BRAF V600-mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk

Paragraphe 310208

a) La spécialité pharmaceutique à base de binimétinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base d'encorafénib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules métastatique (CBNPC stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui :

- N'ont pas encore été traités pour cette indication.

- OU qui ont reçu maximum 1 ligne de traitement antérieure pour cette indication.

Le traitement par encorafénib et binimétinib après un traitement antérieur par une combinaison d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK n'est éligible au remboursement que si la combinaison antérieure d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK a dû être arrêtée en raison d'une intolérance.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 90 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding 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 c) die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 90 mg per dag.
- Zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c) qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.
- S'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimétinib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimétinib.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MEKTOVI 15 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX						ATC: L01EE03
	7726-276	***84 filmomhulde tabletten, 15 mg***	***84 comprimés pelliculés, 15 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	27,0825	27,0825		
A-28 **	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	26,9979	26,9979		
MEKTOVI 45 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX						ATC: L01EE03
	7743-354	***28 filmomhulde tabletten, 45 mg***	***28 comprimés pelliculés, 45 mg***		***2139,45***	***2139,45***		
A-28 *	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	81,2475	81,2475		
A-28 **	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	80,9936	80,9936		

Paragraaf 320108

§ 320108 is geschrapt op 01/11/2022.

Paragraaf 320118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

b) De FISH test of NGS moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan de arts-specialist vermeld onder punt e) het rapport bewaart in het dossier en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

Paragraphe 320108

§ 320108 est supprimé au 01/11/2022.

Paragraphe 320118

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre de traitement d'un bénéficiaire adulte ayant atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier et pour autant que la spécialité pharmaceutique soit prescrite selon les conditions telles que mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt e) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de 12de week die volgt op de start van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding voor deze eerste periode van maximum 12 weken wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit vermeldt;
- zich ertoe te verbinden een klinische beoordeling uit te voeren, inclusief CT-scan of MRI-beeldvorming, uiterlijk de 12e week na de start van de behandeling en eerder als de klinische situatie dit vereist;
- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten 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 farmaceutische specialiteit worden vermeld.
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point e) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum 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 e), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- s'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique maximal tel que mentionné dans le dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l' accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LORVIQUA 100 mg			Pfizer					ATC: L01ED05
	7729-106	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	164,9957	164,9957		
LORVIQUA 25 mg			Pfizer					ATC: L01ED05
	7729-098	***90 filmomhulde tabletten, 25 mg***	***90 comprimés pelliculés, 25 mg***		***4669,69***	***4669,69***		

A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

Paragraaf 320128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC of een moleculaire test. De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;

- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of op basis van de voorwaarden vermeld in § 320108 of § 320208 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de start van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van § 320118 van hoofdstuk VIII van dit besluit of onder punt f) van § 320108 van hoofdstuk VIII vóór de wijziging van de regelgeving, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is ;

Paragraphe 320128

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;

- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 320108 ou § 320208 du chapitre VIII avant la modification du réglementation ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du § 320118 du chapitre VIII de cet arrêté ou au point f) de § 320108 du chapitre VIII avant la modification du réglementation, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;

- que la tumeur est ALK positive ;

- zich ertoe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie schema zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.

- zich ertoe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- s'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique maximal mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit.

- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de cette spécialité, d'une preuve de l' accord électronique.

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

LORVIQUA 100 mg		Pfizer						ATC: L01ED05
	7729-106	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	164,9957	164,9957		

LORVIQUA 25 mg		Pfizer						ATC: L01ED05
	7729-098	***90 filmomhulde tabletten, 25 mg***	***90 comprimés pelliculés, 25 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

Paragraaf 320208

§ 320208 is geschrapt op 01/02/2023.

Paragraphe 320208

§ 320208 est supprimé au 01/02/2023.

Paragraaf 320218

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende voor zover voldaan is aan volgende cumulatieve voorwaarden:

- Gediagnosticeerd met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) ;

Paragraphe 320218

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte, pour autant que les conditions cumulatives suivantes soient remplies :

- Diagnostic d'un cancer bronchique non à petites cellules (CPNPC) avancé à ALK-positif ;

- En ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: : IHC of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen;

- En niet eerder behandeld met een ALK-remmer;

- De rechthebbende had bij initiële diagnose:

  - Hersenmetastasen

  - Geen hersenmetastasen

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor:

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

- verklaart dat de tumor ALK positief is;

- verklaart zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart in het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag;

- verklaart zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- verklaart te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

- Et l'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doit(vent) être effectué(s) dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses ;

- Et non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK ;

- Au premier diagnostic, le bénéficiaire avait :

  - Métastases cérébrales

  - Pas de métastases cérébrales

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en oncologie médicale ou en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste que la tumeur est ALK positive ;

- atteste s'engager 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 les données attestées (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);

- atteste disposer dans le dossier médical du bénéficiaire du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour;

- atteste s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LORVIQUA 100 mg		Pfizer						ATC: L01ED05
	7729-106	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	164,9957	164,9957		
LORVIQUA 25 mg		Pfizer						ATC: L01ED05
	7729-098	***90 filmomhulde tabletten, 25 mg***	***90 comprimés pelliculés, 25 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

Paragraaf 320228

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC), die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, of een moleculaire test. De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling wordt slechts vergoed als voldaan is aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;

- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §320218 van hoofdstuk VIII van dit besluit;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §320218 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De moleculaire test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die

Paragraphe 320228

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) à ALK-positif avancé, non préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un des tests suivants validés pour le cancer du poumon: IHC, ou un test moléculaire. Le(s) test(s) doit(vent) être effectué(s) dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;

- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §320218 du chapitre VIII de cet arrêté ;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe §320218 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test moléculaire doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en

erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is
- zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- in het medisch dossier van de rechthebbende te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 100 mg/dag;
- zich er toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektrisch akkoord.

oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ALK positive ;
- s'engager 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 les données attestées (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…);
- disposer dans le dossier médical du bénéficiaire du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 100 mg/jour.
- s'engager à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

LORVIQUA 100 mg	Pfizer	ATC: L01ED05

	7729-106	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	165,2327	165,2327		
A-65 **	7729-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	164,9957	164,9957		

LORVIQUA 25 mg		Pfizer						ATC: L01ED05
	7729-098	***90 filmomhulde tabletten, 25 mg***	***90 comprimés pelliculés, 25 mg***		***4669,69***	***4669,69***		
A-65 *	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	55,0776	55,0776		
A-65 **	7729-098	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	T	54,9986	54,9986		

Paragraaf 330008

a) De specialiteit op basis van ramucirumab komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met erlotinib voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De 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.

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

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met ramucirumab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

Paragraphe 330008

a) La spécialité à base de ramucirumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec erlotinib pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique avec une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par ramucirumab.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- atteste que la tumeur présente une délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), …) ;

- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

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

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van ramucirumab.

g) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring het akkoord bedoeld in f).

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par la spécialité à base de ramucirumab.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01FG02		
	7719-719	***1 injectieflacon 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 100 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***377,74***	***377,74***		
A-28 *	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL		407,5100	407,5100		
A-28 **	7719-719	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 10 mg/mL		400,4000	400,4000		
CYRAMZA 10 mg/ml			ELI LILLY BENELUX	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01FG02		
	7719-727	***1 injectieflacon 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL***	***1 flacon injectable 500 mg solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL***		***1888,69***	***1888,69***		
A-28 *	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		2009,1200	2009,1200		
A-28 **	7719-727	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		2002,0100	2002,0100		

Paragraaf 340118

a) Paragraaf voor eerste 3 maanden : De farmaceutische specialiteit op basis van larotrectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de eerste 3 cycli van 28 dagen in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

Paragraphe 340118

a) Paragraphe pour première période de 3 mois : La spécialité pharmaceutique à base de larotrectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour les 3 premiers cycles de 28 jours dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit.

- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

b) De NTRK genfusie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van art 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier, evenals de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend voor de eerste 3 behandelingscycli. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de betrokken rechthebbende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

h) De vergoeding voor de eerste 3 behandelingscycli van 28 dagen 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).

Aldus verklaart deze arts-specialist zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport, …), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère.

- ET le bénéficiaire n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.

b) La fusion du gène NTRK doit être démontrée par un test répondant aux conditions de l'art. 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

d) Ce traitement est remboursé seulement s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste décrit au point c) avec les éléments de preuve qui attestent la situation décrite dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour les 3 premiers cycles de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique du bénéficiaire concerné, et à réaliser une imagerie médicale au plus tard dans le courant de la 12ième semaine qui suit le début du traitement (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

h) Le remboursement des 3 premiers cycles de traitement de 28 jours peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c).

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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, …) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VITRAKVI 100 mg		BAYER						ATC: L01EX12
	7729-635	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***6609,87***	***6609,87***		
A-65 *	7729-635	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7729-635	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,1154	125,1154		
VITRAKVI 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE						ATC: L01EX12
	7736-119	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***6609,87***	***6609,87***		
A-65 *	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,1154	125,1154		
VITRAKVI 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM						ATC: L01EX12
	7742-760	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***7280,00***	***7280,00***		
A-65 *	7742-760	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7742-760	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,8000	137,8000		
VITRAKVI 20 mg/mL		BAYER						ATC: L01EX12
	7729-643	***2 flessen 50 mL drank, 20 mg/mL***	***2 flacons 50 mL solution buvable, 20 mg/mL***		***2360,80***	***2360,80***		
A-65 *	7729-643	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL		1254,7800	1254,7800		
A-65 **	7729-643	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL		1251,2250	1251,2250		
VITRAKVI 25 mg		BAYER						ATC: L01EX12
	7729-627	***56 capsules, hard, 25 mg***	***56 gélules, 25 mg***		***1652,56***	***1652,56***		
A-65 *	7729-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		31,4075	31,4075		
A-65 **	7729-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		31,2805	31,2805		

Paragraaf 340128

a) Paragraaf voor verlenging : De farmaceutische specialiteit op basis van larotrectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit.

- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

Paragraphe 340128

a) Paragraphe pour prolongation : La spécialité pharmaceutique à base de larotrectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère.

- ET le bénéficiaire n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.

- EN de rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met deze specialiteit, gedurende minimum drie behandelingscycli, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

- EN de medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria weer.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om de betrokken rechthebbende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren na elke periode van 12 weken (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,…), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- ET le bénéficiaire a déjà été traité avec cette spécialité pendant au moins 3 cycles de traitement, sur base des conditions décrites au paragraphe 340118 du chapitre VIII de cet arrêté.

- ET l'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12e semaine suivant le début du traitement tel que déterminé au point f) du paragraphe §340118 du chapitre VIII de la présente réglementation, n'indique pas une progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique du bénéficiaire concerné, et à réaliser une imagerie médicale après chaque période de 12 semaines (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b).

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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, …) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

VITRAKVI 100 mg		BAYER					ATC: L01EX12	
	7729-635	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***6609,87***	***6609,87***		
A-65 *	7729-635	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7729-635	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,1154	125,1154		

VITRAKVI 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX12	
	7736-119	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***6609,87***	***6609,87***		
A-65 *	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7736-119	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		125,1154	125,1154		

VITRAKVI 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L01EX12	
	7742-760	***56 capsules, hard, 100 mg***	***56 gélules, 100 mg***		***7280,00***	***7280,00***		
A-65 *	7742-760	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7742-760	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		137,8000	137,8000		

VITRAKVI 20 mg/mL		BAYER					ATC: L01EX12	
	7729-643	***2 flessen 50 mL drank, 20 mg/mL***	***2 flacons 50 mL solution buvable, 20 mg/mL***		***2360,80***	***2360,80***		
A-65 *	7729-643	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL		1254,7800	1254,7800		
A-65 **	7729-643	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL		1251,2250	1251,2250		

VITRAKVI 25 mg		BAYER					ATC: L01EX12	
	7729-627	***56 capsules, hard, 25 mg***	***56 gélules, 25 mg***		***1652,56***	***1652,56***		
A-65 *	7729-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		31,4075	31,4075		
A-65 **	7729-627	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		31,2805	31,2805		

Paragraaf 350008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van gilteritinib hieronder vermeld komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Acute Myeloïde Leukemie (AML) die gerecidiveerd zijn of die refractair aan een cytotoxische behandeling zijn en die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD of TKD).

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);

- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);

- De test via moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) aangetoond).

Gilteritinib wordt niet verder vergoed na een hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT).

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van de FLT3-ITD of FLT3-TKD-mutaties moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter

Paragraphe 350008

a) La spécialité pharmaceutique à base de gilteritinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Myéloïde Aiguë (LMA) qui rechutent ou qui sont réfractaires à un traitement cytotoxique et qui présentent une mutation du gène FLT3 (ITD ou TKD).

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes:

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus);

- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP; M3);

- Le test par analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]).

Le remboursement de gilteritinib ne sera pas continué après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

b) Le test pour démontrer la présence des mutations de FLT3-ITD ou de FLT3-TKD doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du

van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn met een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding 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.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en het Risk Management Plan (RMP).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), nl. de aanbevolen startdosering is 120 mg éénmaal per dag oraal in te nemen; bij het uitblijven van respons kan na 4 weken behandeling de dosis tot 200 mg éénmaal per dag verhoogd worden.

f) De vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML responscriteria of in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt of bij een hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT).

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

- dat alle voorwaarden van punt a) en d) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- dat de rechthebbende een FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD] of tyrosinekinasedomein [TKD]) vertoont;
- dat de arts (hij/zij) zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML responscriteria of bij een hematopoietische stamceltransplantatie (HSCT);
- dat hij/zij weet dat de vergoeding wordt stopgezet in geval de toxiciteit onaanvaardbaar wordt.

h) De vergoeding kan maar toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, van een kopie van het elektronisch akkoord bedoeld onder punt g).

14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

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.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Risk Management Plan (RMP).

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), c.-à-d. que la dose initiale recommandée est de 120 mg prise par voie orale une fois par jour; en l'absence de réponse après 4 semaines de traitement, la dose peut être augmentée à 200 mg une fois par jour.

f) Le remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou à l'apparition d'une toxicité inacceptable ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi déclare:

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et d) ci-dessus;
- que le bénéficiaire présente une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD] ou domaine tyrosine kinase [TKD]) ;
- que le médecin (il/elle) s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP);
- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il/elle sait que le remboursement est arrêté en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'EuropeanLeukemiaNet (ELN) AML publiés ou lors d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH);
- qu'il/elle sait que le remboursement est arrêté à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

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

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

						/ ex-usine		

XOSPATA 40 mg		ASTELLAS PHARMA					ATC: L01EX13	
	7730-013	***84 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***84 comprimés pelliculés, 40 mg***		***15688,00***	***15688,00***		
A-65 *	7730-013	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		198,0523	198,0523		
A-65 **	7730-013	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		197,9676	197,9676		

Paragraaf 360008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erlotinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van ramucirumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De 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.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met deze specialiteit om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een EGFR exon 19 deletie of een EGFR exon 21 L858R mutatie vertoont;

- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in a) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

Paragraphe 360008

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erlotinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de ramucirumab pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastatique avec une délétion EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21.

b) La mutation de l'EGFR doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement avec cette spécialité

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;

- que la tumeur présente délétion EGFR de l'exon 19 ou une mutation EGFR L858R de l'exon 21 ;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), …) ;

- qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en

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

- dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met deze specialiteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée;

- qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement avec cette spécialité.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-961	***30 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***30 comprimés pelliculés, 100 mg***		***643,42***	***643,42***		
A-65 *	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,9713	22,9713		
A-65 **	7726-961	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	22,7343	22,7343		
ERLOTINIB SANDOZ 150 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EB02	
	7726-979	***30 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***30 comprimés pelliculés, 150 mg***		***792,65***	***792,65***		
A-65 *	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,2440	28,2440		
A-65 **	7726-979	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	28,0070	28,0070		

Paragraaf 370108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

Paragraphe 370108

a) La spécialité pharmaceutique à base de brigatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK-positif) non prétraité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement, agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om de rechthebbende te evalueren ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist. Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan gedurende een eerste periode van maximaal 12 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat de tumor ALK positief is ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt ;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags ;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI ten laatste in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist ;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…) ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

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

ALUNBRIG 180 mg	TAKEDA BELGIUM	ATC: L01ED04

	7731-441	***28 filmomhulde tabletten, 180 mg***	***28 comprimés pelliculés, 180 mg***		***4918,64***	***4918,64***		
A-65 *	7731-441	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	186,4596	186,4596		
A-65 **	7731-441	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	186,2057	186,2057		

ALUNBRIG 30 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L01ED04
	7731-458	***28 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***28 comprimés pelliculés, 30 mg***		***1048,59***	***1048,59***		
A-65 *	7731-458	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	39,9507	39,9507		
A-65 **	7731-458	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	39,6968	39,6968		

ALUNBRIG 90 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L01ED04
	7731-433	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg***	***28 comprimés pelliculés, 90 mg***		***3138,96***	***3138,96***		
A-65 *	7731-433	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	T	119,0861	119,0861		
A-65 **	7731-433	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	T	118,8321	118,8321		

ALUNBRIG 90 mg + 180 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L01ED04
	7731-466	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg/ 180 mg***	***28 comprimés pelliculés, 90 mg/ 180 mg***		***4473,72***	***4473,72***		
A-65 *	7731-466	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	T	169,6161	169,6161		
A-65 **	7731-466	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	T	169,3621	169,3621		

Paragraaf 370208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 1 jaar indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van een volwassen rechthebbende met ALK-positief gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder is behandeld met een ALK-remmer. ALK-positiviteit moet aangetoond zijn door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met brigatinib;

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf § 370108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Paragraphe 370208

a) La spécialité pharmaceutique à base de brigatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de maximum 1 an si elle est administrée en monothérapie en première ligne dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK-positif) non prétraité par un inhibiteur de l'ALK. L'ALK-positivité doit être démontrée par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par brigatinib;

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe § 370108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 1 jaar worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat de tumor ALK positief is ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een aanbevolen startdosis van 90 mg eenmaal daags tijdens de eerste 7 dagen en vervolgens 180 mg eenmaal daags ;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist ;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM seront effectués.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 1 an sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,…) ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose initiale recommandée de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours et ensuite de 180 mg une fois par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ALUNBRIG 180 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-441	***28 filmomhulde tabletten, 180 mg***	***28 comprimés pelliculés, 180 mg***		***4918,64***	***4918,64***		
A-65 *	7731-441	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	186,4596	186,4596		
A-65 **	7731-441	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	T	186,2057	186,2057		
ALUNBRIG 30 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: L01ED04
	7731-458	***28 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***28 comprimés pelliculés, 30 mg***		***1048,59***	***1048,59***		

A-65 *	7731-458	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	39,9507	39,9507		
A-65 **	7731-458	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	T	39,6968	39,6968		

ALUNBRIG 90 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L01ED04
	7731-433	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg***	***28 comprimés pelliculés, 90 mg***		***3138,96***	***3138,96***		
A-65 *	7731-433	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	T	119,0861	119,0861		
A-65 **	7731-433	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	T	118,8321	118,8321		

ALUNBRIG 90 mg + 180 mg		TAKEDA BELGIUM						ATC: L01ED04
	7731-466	***28 filmomhulde tabletten, 90 mg/ 180 mg***	***28 comprimés pelliculés, 90 mg/ 180 mg***		***4473,72***	***4473,72***		
A-65 *	7731-466	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	T	169,6161	169,6161		
A-65 **	7731-466	1 filmonhulde tablet, 90 mg/ 180 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg/ 180 mg	T	169,3621	169,3621		

Paragraaf 380118

Paragraaf voor eerste 3 maanden:

a) Onderstaande specialiteit op basis van entrectinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de eerste 3 cycli van 28 dagen in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit,

- die niet eerder zijn behandeld met een NTRK-remmer,

- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit behandeld in het kader van een Compassionate Use Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan overschakelen op vergoede verpakkingen volgens de modaliteiten zoals vermeld onder de hiernavolgende punten. Deze overgangsmaatregel is geldig tijdens een periode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf, nl. 01.10.2021

b) De NTRK genfusie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van art 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoening die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;

d) Deze behandeling is slechts vergoed als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult

Paragraphe 380118

Paragraphe pour première période de 3 mois:

a) La spécialité ci-dessous à base de entrectinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour les 3 premiers cycles de 28 jours dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,

- non précédemment traités par un inhibiteur NTRK,

- Et le bénéficiaire n'a pas d' options de traitement satisfaisantes.

a') Pour un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, était déjà traité avec des conditionnements non remboursée de cette spécialité, dans le cadre d'un Compassionate Use Program et qui, remplissait les conditions mentionnées au point a) avant le début du traitement, peut passer aux conditionnements remboursés selon les modalités comme mentionnées sous les points suivants. Cette mesure transitoire est valable pendant une période de 6 mois, à compter de l'entrée en vigueur de ce paragraphe, soit 01.10.2021

b) La fusion du gène NTRK doit être démontrée par un test répondant aux conditions de l'art. 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique

c) Cette spécialité n'est remboursé que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

d) Ce traitement est remboursé seulement s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique

(MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier, evenals de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend voor de eerste 3 behandelingscycli. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de betrokken rechthebbende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

h) De vergoeding voor de eerste 3 behandelingscycli van 28 dagen 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).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,…), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste décrit au point c) avec les éléments de preuve qui attestent la situation décrite dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour les 3 premiers cycles de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son bénéficiaire, et à réaliser une imagerie médicale au plus tard dans le courant de la 12ième semaine qui suit le début du traitement (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

h) Le remboursement des 3 premiers cycles de traitement de 28 jours peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c).

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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, …) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROZLYTREK 100 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-001	***30 capsules, hard, 100 mg***	***30 gélules, 100 mg***		***1180,00***	***1180,00***		
A-65 *	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,9303	41,9303		
A-65 **	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,6933	41,6933		
ROZLYTREK 200 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-019	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		

A-65 **	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		

ROZLYTREK 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX14	
	7736-994	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		

ROZLYTREK 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM					ATC: L01EX14	
	7746-985	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		

Paragraaf 380128

Paragraaf voor verlenging:

a) Onderstaande specialiteit op basis van entrectinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit,

- EN de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

- EN de rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met entrectinib, gedurende minimum drie behandelingscycli, hetzij in een compassionate use programma, hetzij op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 380118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

- EN de medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §380118 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria weer.

b) Deze specialiteit is slechts vergoed als ze is voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd..

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om zijn rechthebbend klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren na elke periode van 12 weken (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

Paragraphe 380128

Paragraphe pour prolongation :

a) La spécialité ci-dessous à base de entrectinib fait l'objet d'un remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase),

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère,

- ET le bénéficiaire n'a pas d' options de traitement satisfaisantes.

- ET le bénéficiaire a déjà été traité avec la spécialité entrectinib, pendant au moins 3 cycles de traitement, soit dans un programme d'usage compassionnel, soit sur base des conditions décrites au paragraphe 380118 du chapitre VIII de cet arrêté.

- ET l'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12e semaine suivant le début du traitement tel que déterminé au point f) du paragraphe §380118 du chapitre VIII de la présente régelmentation, n'indique pas une progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO.

b) Cette spécialité n'est remboursé que si elle est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique de son bénéficiaire, et à réaliser une imagerie médicale après chaque période de 12 semaines (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist dat hij/zij zich ertoe verbindt om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,…), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b).

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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, …) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROZLYTREK 100 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-001	***30 capsules, hard, 100 mg***	***30 gélules, 100 mg***		***1180,00***	***1180,00***		
A-65 *	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,9303	41,9303		
A-65 **	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,6933	41,6933		
ROZLYTREK 200 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-019	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		
ROZLYTREK 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX14
	7736-994	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		
ROZLYTREK 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01EX14
	7746-985	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		

Paragraaf 380208

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien deze wordt toegediend in het kader van de behandeling van een niet-kleincellige, gevorderde longcarcinoom, dat ROS1-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten met een 'Performance Status' (PS) <=1.

b) De FISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 600 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om alle patiënten te evalueren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een IRM, ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

g) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 weken telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ROS1 positief is (IHC en FISH);
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij in zijn/haar medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 600 mg per dag;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist; en om na deze eerste evaluatie in de loop van de 8ste week en zo lang dat de behandeling wordt aangehouden, nieuwe evaluaties uit te voeren, met name de realisatie van een CT-scan of een MRI ten minste elke 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

Paragraphe 380208

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ROS1 positif démontré par un test IHC validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires qui garantissent la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients avec un 'Performance Status' (PS) <= 1.

b) Le test FISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 600 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez tous les patients au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de la 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une MRI, au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur est ROS1 positive (IHC et FISH) ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 600 mg par jour ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige ; et à effectuer, après cette première évaluation au cours de 8ème semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM au moins toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige ;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van systemische progressie van de ziekte en/of volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

i) Overgangsmaatregel : Indien de rechthebbende reeds met de specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Program (CUP) voor de behandeling van ROS1 positief niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, zoals werd aangetoond door middel van een gevalideerde test, kan de patiënt overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punten d) en e) worden voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat er is geen systemische progressie van de ziekte. Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via een Compassionate Use Program (CUP) is geldig tijdens een overgangsperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression systémique de la maladie et/ou selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

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

i) Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP), le patient peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises au point d) et e) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, démontre que la progression de la maladie n'est pas systémique. La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Compassionate Use Program (CUP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROZLYTREK 100 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-001	***30 capsules, hard, 100 mg***	***30 gélules, 100 mg***		***1180,00***	***1180,00***		
A-65 *	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,9303	41,9303		
A-65 **	7732-001	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg		41,6933	41,6933		
ROZLYTREK 200 mg			ROCHE					ATC: L01EX14
	7732-019	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7732-019	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		
ROZLYTREK 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE					ATC: L01EX14
	7736-994	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7736-994	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		
ROZLYTREK 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM					ATC: L01EX14
	7746-985	***90 capsules, hard, 200 mg***	***90 gélules, 200 mg***		***7082,00***	***7082,00***		
A-65 *	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg		83,4102	83,4102		

Paragraaf 390108

Paragraphe 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

b) De RET fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

b) La fusion de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base, à chaque fois, d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

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

					/ ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

RETSEVMO 160 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7748-726	***56 filmomhulde tabletten, 160 mg***	***56 comprimés pelliculés, 160 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		

RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7734-023	***168 capsules, hard, 40 mg***	***168 gélules, 40 mg***		***7224,00***	***7224,00***		
A-65 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7748-700	***56 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***56 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2408,00***	***2408,00***		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7734-015	***112 capsules, hard, 80 mg***	***112 gélules, 80 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7748-718	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***4760,00***	***4760,00***		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

Paragraaf 390208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildkliercarcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of houder van bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch

Paragraphe 390208

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib.

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base, à chaque fois, d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RETSEVMO 160 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7748-726	***56 filmomhulde tabletten, 160 mg***	***56 comprimés pelliculés, 160 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7734-023	***168 capsules, hard, 40 mg***	***168 gélules, 40 mg***		***7224,00***	***7224,00***		
A-65 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		

A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7748-700	***56 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***56 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2408,00***	***2408,00***		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7734-015	***112 capsules, hard, 80 mg***	***112 gélules, 80 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22	
	7748-718	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***4760,00***	***4760,00***		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

Paragraaf 390308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer.

b) De RET fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie

Paragraphe 390308

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET.

b) La fusion de RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-

gen volgens een test zoals in b) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RETSEVMO 160 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7748-726	***56 filmomhulde tabletten, 160 mg***	***56 comprimés pelliculés, 160 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		
RETSEVMO 40 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7734-023	***168 capsules, hard, 40 mg***	***168 gélules, 40 mg***		***7224,00***	***7224,00***		
A-65 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 40 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7748-700	***56 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***56 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2408,00***	***2408,00***		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		
RETSEVMO 80 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7734-015	***112 capsules, hard, 80 mg***	***112 gélules, 80 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		
RETSEVMO 80 mg			ELI LILLY BENELUX					ATC: L01EX22
	7748-718	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***4760,00***	***4760,00***		

A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

Paragraaf 390408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildkliercarcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of houder van bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag.
- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

Paragraphe 390408

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique.

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

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

RETSEVMO 160 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L01EX22
	7748-726	***56 filmomhulde tabletten, 160 mg***	***56 comprimés pelliculés, 160 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,3270	180,3270		
A-65 **	7748-726	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé péliculé, 160 mg	T	180,2000	180,2000		

RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L01EX22
	7734-023	***168 capsules, hard, 40 mg***	***168 gélules, 40 mg***		***7224,00***	***7224,00***		
A-65 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L01EX22
	7748-700	***56 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***56 comprimés pelliculés, 40 mg***		***2408,00***	***2408,00***		
A-65 *	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	T	45,7070	45,7070		
A-65 **	7748-700	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé péliculé, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L01EX22
	7734-015	***112 capsules, hard, 80 mg***	***112 gélules, 80 mg***		***9520,00***	***9520,00***		
A-65 *	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1635	90,1635		
A-65 **	7734-015	1 capsule, hard, 80 mg	1 gélule, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

RETSEVMO 80 mg		ELI LILLY BENELUX						ATC: L01EX22
	7748-718	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***4760,00***	***4760,00***		
A-65 *	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,2270	90,2270		
A-65 **	7748-718	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	90,1000	90,1000		

Paragraaf 400118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemigatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet:

- aanwezigheid van een fusie of herschikking van fibroblastgroeifactorreceptor 2 (FGFR2)
- en die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie.

a') Een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld gedurende minder dan 6 maanden in het kader van een medisch nood

Paragraphe 400118

a) La spécialité pharmaceutique à base de pemigatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- présence d'une fusion ou un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2)
- et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique.

a') Un bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente décision, avait déjà été traité avec la spécialité visée au présent paragraphe pendant moins de 6 mois dans le cadre d'un programme médical d'urgence et qui

programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, komt eveneens in aanmerking voor vergoeding.

b) De aanwezigheid van een fusie of herschikking van de fibroblastgroeifactorreceptor 2 (FGFR2) moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van de bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 13,5mg per dag per cyclus van 21 dagen, nodig voor een eerste behandelingsperiode van 6 maanden. Dit betekent een maximum van 9 verpakkingen van 14 tabletten.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria na een maximale behandelingsperiode van 6 maanden of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt voor een maximale periode van 6 maanden 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) of a') zijn vervuld;
- dat de voorwaarde in punt b) vervuld is ;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft;
- te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt ;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met 1 verpakking per cyclus van 21 dagen ;
- zich er toe te verbinden om de 6 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) tijdens de eerste 12 weken, dan om de 9 weken tot de beëindiging van de behandeling;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk afwezigheid van complete of partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria na een maximale behandelingsperiode van 6 maanden of wanneer er bijwerkingen optreden met een niet aanvaardbare toxiciteit).

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

remplissait les conditions visées au point a) avant le début du traitement pourra également bénéficier du remboursement.

b) La présence d'une fusion ou d'un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et titulaire d'une licence en oncologie médicale ou expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire COM, dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 13,5mg par jour par cycle de 21 jours, nécessaire pour une première période de traitement de 6 mois. Cela implique un maximum de 9 conditionnements de 14 comprimés.

f) Le remboursement du traitement cesse lorsque l'échec du traitement est constaté, c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle au traitement selon les critères RECIST après une période de 6 mois au maximum ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé pour une période de 6 mois au maximum, sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plate-forme eHealth, décrit sous le point c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions du point a) ou a') sont remplies ;
- que la condition du point b) est remplie ;
- à s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés : les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution passée et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du ou des traitement(s) ;
- à disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique pluridisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé ;
- à savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un conditionnement par cycle de 21 jours ;
- à s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 6 semaines de traitement pendant les 12 premières semaines, puis toute les 9 semaines jusqu'à discontinuation du traitement ;
- à savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle selon les critères RECIST après une période de 6 mois de traitement au maximum ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable).

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

PEMAZYRE 13,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-775	***14 tabletten, 13,5 mg***	***14 comprimés, 13,5 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	526,8807	526,8807		

PEMAZYRE 4,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-759	***14 tabletten, 4,5 mg***	***14 comprimés, 4,5 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	526,8807	526,8807		

PEMAZYRE 9 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-767	***14 tabletten, 9 mg***	***14 comprimés, 9 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	526,8807	526,8807		

Paragraaf 400128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pemigatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd cholangiocarcinoom die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- aanwezigheid van een fusie of herschikking van fibroblastgroeifactorreceptor 2 (FGFR2)
- en die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie
- en de rechthebbende werd reeds behandeld met deze specialiteit op basis van pemigatinib.
- en de rechthebbende heeft een respons vertoond na de eerste 6 maanden behandeling en vervolgens na elke nieuwe periode van 12 maanden behandeling. Een respons betekent een complete, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 13,5mg per dag per cyclus van 21 dagen. Dit betekent een maximum van 18 verpakkingen van 14 tabletten over een behandelingsduur van 12 maanden.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

e) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend

Paragraphe 400128

a) La spécialité pharmaceutique à base de pemigatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvables de 12 mois si elle est administrée pour le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- présence d'une fusion ou un réarrangement du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2)
- et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique
- et le bénéficiaire a déjà été traité par cette spécialité à base de pemigatinib.
- et le bénéficiaire a une réponse après les 6 premiers mois de traitement puis après chaque nouvelle période de traitement de 12 mois. Est considérée comme répondeur, un bénéficiaire avec une réponse complète, partielle ou avec une stabilisation de la maladie selon les critères RECIST.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement et titulaire d'une licence en oncologie médicale ou expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 13,5mg par jour par cycle de 21 jours. Cela implique un maximum de 18 conditionnements de 14 comprimés sur une période de traitement de 12 mois.

d) Le remboursement du traitement cesse lorsque l'échec du traitement est constaté, c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle au traitement selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois au maximum, sur la base d'une demande électronique soumise par le

door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

• dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

• zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen : de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling ;

• te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met 1 verpakking per cyclus van 21 dagen ;

• zich ertoe te verbinden om om de 9 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) ;

• te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een niet aanvaardbare toxiciteit).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

médecin-spécialiste, identifié et authentifié par la plate-forme eHealth, décrit sous le point b), qui ainsi atteste:

• que toutes les conditions du point a) sont remplies ;

• à s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés : les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et à la nécessité de prolonger le traitement ;

• à savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un conditionnement par cycle de 21 jours ;

• à s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 9 semaines de traitement ;

• à savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable).

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PEMAZYRE 13,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-775	***14 tabletten, 13,5 mg***	***14 comprimés, 13,5 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-775	1 tablet, 13,5 mg	1 comprimé, 13,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 4,5 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-759	***14 tabletten, 4,5 mg***	***14 comprimés, 4,5 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-759	1 tablet, 4,5 mg	1 comprimé, 4,5 mg	T	526,8807	526,8807		
PEMAZYRE 9 mg			INCYTE Bioscience Benelux					ATC: L01EN02
	7734-767	***14 tabletten, 9 mg***	***14 comprimés, 9 mg***		***6958,80***	***6958,80***		
A-65 *	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	527,3886	527,3886		
A-65 **	7734-767	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg	T	526,8807	526,8807		

Paragraaf 410108

§ 410108 is geschrapt op 01/10/2024.

Paragraaf 420108

Paragraphe 410108

§ 410108 est supprimé au 01/10/2024.

Paragraphe 420108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van asciminib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, in het kader van de behandeling van chronische myeloïde leukemie in de chronische fase met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het BCR/ABL1 of Breakpoint cluster region/Abelson gen) :

- Die de T315I-mutatie niet heeft.

- En die eerder ten minste twee voorafgaande behandelingen met een tyrosinekinaseremmer heeft ondergaan en die resistent voor dasatinib, nilotinib of bosutinib is of die intolerant voor dasatinib, nilotinibof bosutinib is en voor wie een vervolgbehandeling met imatinib klinisch niet aangewezen is, en die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist vermeld onder punt c) het stopzetten van een behandeling met deze andere tyrosinekinaseinhibitor wettigt.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van asciminib met een farmaceutische specialiteit op basis van imatinib, nilotinib, dasatinib bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.

h) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximale periodes van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Of het gaat :

  • Over een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden.

  • Of over een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft; of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft: de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende en de noodzaak tot verlenging van de behandeling.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

a) La spécialité pharmaceutique à base de asciminib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus, dans le cadre du traitement d'une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence d'un gène Bcr/Abl1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) :

- Qui n'exprime pas la mutation T315I.

- Et qui, a déjà reçu au moins deux traitements antérieurs avec un inhibiteur de la tyrosine kinase et qui présente une résistance au dasatinib, nilotinib ou au bosutinib ou une intolérance au dasatinib, nilotinib ou au bosutinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié, et qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste décrit au point c) , justifie un arrêt de traitement par cet autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion Bcr/Abl1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'asciminib avec une spécialité pharmaceutique à base d'imatinib, de nilotinib, de dasatinib de bosutinib ou de ponatinib n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Qu'il s'agit :

  • D'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois.

  • Ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. En cas d'une première demande: les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)); ou, en cas il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement: les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire et la nécessité de prolonger le traitement.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 40 mg tweemaal per dag.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (onder andere: afwezigheid van complete hematologische respons na 3 maanden behandeling).

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van asciminib met een farmaceutische specialiteit op basis van imatinib, nilotinib, dasatinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van rechthebbenden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 40 mg deux fois par jour.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci (entre autres absence de réponse hématologique complète après 3 mois de traitement).

- Savoir que le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'asciminib avec une spécialité pharmaceutique à base d'imatinib, de nilotinib, de dasatinib, de bosutinib ou de ponatinib n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

j) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des donnés.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SCEMBLIX 20 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA06
	7737-612	***60 filmomhulde tabletten, 20 mg***	***60 comprimés pelliculés, 20 mg***		***4031,10***	***3627,99***		
Fa-12 *	7737-612	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		71,3347	64,2130		
Fa-12 **	7737-612	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		71,2162	64,0945		
SCEMBLIX 40 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EA06
	7737-620	***60 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***60 comprimés pelliculés, 40 mg***		***4031,10***	***3627,99***		
Fa-12 *	7737-620	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		71,3347	64,2130		
Fa-12 **	7737-620	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		71,2162	64,0945		

Paragraaf 430108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie bij rechthebbenden die eerder trastuzumab en een taxaan hebben ontvangen. De rechthebbenden dienen:

Paragraphe 430108

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein non résécable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Le remboursement est accordé en monothérapie chez les bénéficiaires ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane. Les bénéficiaires doivent :

• eerdere therapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte,

• of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens een adjuvante therapie of binnen zes maanden na het voltooien ervan.

• en op het ogenblik dat de behandeling met trastuzumab deruxtecan 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.

• avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie métastatique

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

• et avoir, au moment d'entamer le traitement par trastuzumab déruxtécan, une fraction d'éjection ventriculaire gauche 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.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.07.2023 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2), in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique, pour le traitement d'un cancer du sein non résécable ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2), dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.07.2023 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e).

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien 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) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est considéré comme positif que si c'est le cas selon les critères d'interprétation des directives de pratique clinique les plus récentes de l'American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists (https://www.cap.org/)

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab deruxtecan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont;

- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

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

- que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2) ;

- s'engager 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

bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,…) ter beschikking te houden;

- zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt ;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

- te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën is niet toegestaan.

établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,…);

- s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement;

- disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable;

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

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement simultané de trastuzumab deruxtecan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est pas autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENHERTU 100 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01FD04
	7738-115	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1600,00***	***1600,00***		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

Paragraaf 430208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-low borstkanker.

De definitie van HER2-low wordt bepaald als een tumor :

- Met een IHC score van 1+ volgens de richtlijnen van "ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer". In geval van twijfel moet een tweede lezing van het tumoraal weefsel door tenminste een tweede patholoog het verschil maken tussen IHC score van 0 of een IHC score van 1+.

Paragraphe 430208

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique.

La définition de HER2-faible est déterminé comme une tumeur :

- Présentant un score IHC de 1+ selon les lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer ». En cas de doute le tissu tumoral doit être revu par au moins un autre pathologiste pour déterminer s'il agit d' un score IHC de 0 ou un score IHC de 1+.

- Met een IHC score van 2+ waarbij de afwezigheid van genamplificatie werd aangetoond met een ISH-test volgens de richtlijnen van “ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer”

De rechthebbenden dienen :

• Eerdere een chemotherapie te hebben ontvangen voor gemetastaseerde ziekte.

• Of een recidief te hebben ontwikkeld tijdens of binnen 6 maanden na voltooiing van een adjuvante chemotherapie.

b) De afwezigheid van amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een negatieve ISH test. De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met trastuzumab deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat de tumor geen amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.

- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van radiografische ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1) ondanks de lopende behandeling of in geval van onaanvaardbare bijwerkingen voor de rechthebbende.

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

- Présentant un score IHC de 2+ où l’absence de l'amplification génique est démontrée par un test ISH conformément aux lignes directrices « ESMO Expert Consensus Statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer »

Les bénéficiaires doivent :

• Avoir reçu une chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.

• Ou avoir présenté une récidive de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.

b) L’absence d'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test ISH négatif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours)

f) Le traitement n’est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d’effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s’engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab deruxtecan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l’exige.

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Que la tumeur ne présente pas d’amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

- S’engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.

- S’engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l’accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

- Savoir que le traitement n’est plus remboursable en cas de constatation de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.) en dépit du traitement en cours ou en cas d’effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENHERTU 100 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01FD04
	7738-115	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1600,00***	***1600,00***		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

Paragraaf 430308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoen :

- Met een gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang.

- EN die voorafgaand een behandelschema op basis van trastuzumab hebben gekregen.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt slechts als positief beoordeeld indien ze een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 aantoont.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 6,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling volgens de RECIST criteria versie 1.1 of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt

Paragraphe 430308

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab déruxtécan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- Atteints d'un adénocarcinome HER2-positif avancé de l'estomac ou de la transition gastro-œsophagienne.

- ET ayant reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que si, préalablement à son initiation, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point c).

e) Le nombre d'emballages remboursables correspondra à une dose maximale de 6,4 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) en perfusion intraveineuse.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation

c) zich er toe om ten minste om 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) 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 verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat de amplificatie van het HER2 gen aangetoond werd door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

- Er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming…) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de ISH test,…) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 6,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- Er zich toe te verbinden om ten minste de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit.

h) De vergoeding wordt alleen toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

clinique par imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

g) Le remboursement peut être accordé sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin spécialiste identifié et authentifié par le biais de la plateforme de santé en ligne mentionnée au point c), qui certifie ainsi :

- Que toutes les conditions figurant aux points a) sont remplies.

- Que l'amplification du gène HER2 a été prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale…) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test ISH,…).

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) indiquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 6,4 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) en perfusion intraveineuse.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir 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.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENHERTU 100 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01FD04
	7738-115	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1600,00***	***1600,00***		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

Paragraaf 430408

Paragraphe 430408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab-deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de tweede of latere lijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met een niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom met een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie.

De rechthebbenden dienen :

- Eerder te zijn behandeld met platinum-gebaseerde chemotherapie, met of zonder immunotherapie, in de metastatische/lokaal gevorderde setting niet vatbaar voor curatieve chirurgie of bestraling.

- Tijdens of na het laatste behandelingsregime progressie te hebben doorgemaakt, of stop van therapie vanwege onaanvaardbare toxiciteit.

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

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.10.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in monotherapie voor de tweede of latere lijnsbehandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, gevorderde longcarcinoom met een activerende HER2 (ERBB2)-mutatie, in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt h).

b) De mutatie van het HER2 (ERBB2) gen moet aangetoond worden door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair, biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als ze, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich ertoe om tijdens de behandeling met trastuzumab-deruxtecan om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

g) De gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën is nooit toegestaan.

h) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab déruxtécan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement de deuxième intention ou plus des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome pulmonaire métastatique non à petites cellules, avec mutations activatrices de HER2 (ERBB2).

Les bénéficiaires doivent :

- Avoir reçu un chimiothérapie à base de platine, avec ou sans immunothérapie, dans un contexte métastatique/localement avancé ne se prêtant pas à une chirurgie ou à une radiothérapie curative.

- Avoir progressé pendant ou après le dernier schéma thérapeutique, ou arrêt du traitement en raison d'une toxicité inacceptable.

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

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.10.2024, en monothérapie dans le cadre du traitement de deuxième intention ou plus des patients adultes atteints d'un carcinome pulmonaire métastatique non à petites cellules, avec mutations activatrices de HER2 (ERBB), dans le cadre d'un Medical Need Program et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être poursuivi selon les modalités figurant au point h).

b) La mutation du gène HER2 (ERBB2) doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 relatif aux analyses moléculaires et biologiques sur matériel humain dans les maladies acquises liées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer pendant le traitement par trastuzumab déruxtécan une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

g) Le remboursement simultané de trastuzumab déruxtécan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé.

h) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Dat de tumor een activerende mutatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont (ERBB2 gen).

- Zich er toe te verbinden 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.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 5,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Te weten dat de gelijktijdige vergoeding van trastuzumab-deruxtecan en andere anti-HER2 therapieën nooit toegestaan is.

i) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronische akkoord.

- Que la tumeur présente une mutation du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

- S'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 5,4 mg/kg de poids corporel administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines (cycle de 21 jours).

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- Savoir que le remboursement simultané du trastuzumab déruxtécan et d'autres thérapies anti-HER2 n'est jamais autorisé.

i) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ENHERTU 100 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01FD04
	7738-115	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***		***1600,00***	***1600,00***		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

Paragraaf 440108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tucatinib ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2).

Rechthebbenden dienen 2 voorafgaande anti-HER2-behandelschema's hebben gekregen.

Paragraphe 440108

a) La spécialité pharmaceutique à base de tucatinib inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le trastuzumab et la capecitabine dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

Les bénéficiaires doivent avoir reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dosis van 300 mg tucatinib (twee tabletten van 150 mg) tweemaal per dag die continu moet worden ingenomen in combinatie met trastuzumab en capecitabine.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 300 mg de tucatinib (deux comprimés de 150 mg) deux fois par jour à prendre en continu en association avec le trastuzumab et la capécitabine.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met tucatinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par tucatinib.

e) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

e) Le remboursement peut être accordé par le medecin-conseil pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursementélectronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.

- Dat de tumor een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2) vertoont.

- Que la tumeur présente une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2).

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test,…) ter beschikking te houden.

- S'engager 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ,…).

- Zich er toe te verbinden alle 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

- Te beschikken in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een aanbevolen dosis van 300 mg tucatinib (twee tabletten van 150 mg) tweemaal daags.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie recommandée de 300 mg de tucatinib (deux comprimés de 150 mg) deux fois par jour.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

					/ ex-usine	***buiten bedrijf / ex-usine***		

TUKYSA 150 mg		Pfizer						ATC: L01EH03
	7738-560	***84 filmomhulde tabletten, 150 mg***	***84 comprimés pelliculés, 150 mg***		***4095,76***	***4095,76***		
A-96 *	7738-560	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg	T	51,7693	51,7693		
A-96 **	7738-560	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé péliculé, 150 mg	T	51,6846	51,6846		

TUKYSA 50 mg		Pfizer						ATC: L01EH03
	7738-578	***88 filmomhulde tabletten, 50 mg***	***88 comprimés pelliculés, 50 mg***		***1430,27***	***1430,27***		
A-96 *	7738-578	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	T	17,3091	17,3091		
A-96 **	7738-578	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé péliculé, 50 mg	T	17,2283	17,2283		

Paragraaf 450108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 positieve volwassen rechthebbenden met niet-resectabel of metastatisch uveaal melanoom in monotherapie.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 6 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.11.2023 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van een verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e).

In dit geval wordt een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde art-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart dat aan de voorwaarden in punt a) worden voldaan, en verbindt hij zich ertoe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoedbare behandeling met de specialiteit op basis van tebentafusp, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

b) Het humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp wordt vermeld, voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd. De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd worden in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp zijn vermeld en moet worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

Paragraphe 450108

a) La spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires adultes positifs pour l'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 et présentant un mélanome uvéal non résécable ou métastatique en monothérapie.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 6 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.11.2023 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e).

Dans ce cas, une demande électronique est introduite par le médecin identifié et authentifié par la plate-forme e-Health décrit sous point c), qui déclare ainsi que les conditions visées au point a) sont remplies, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les preuves d'un traitement antérieur non remboursé par la spécialité à base tebentafusp.

b) L'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 doit être démontré par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui est certifié en oncologie médicale ou qui a de l'expérience dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie indiquée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de tébentafusp pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé. Le traitement doit être administré et, si nécessaire, interrompu conformément aux modalités spécifiées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de tébentafusp et le traitement doit également être interrompu si le bénéficiaire ressent des effets secondaires inacceptables du traitement.

e) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die aldus verklaart:

- dat het een vergoeding betreft voor de behandeling van humaan leukocyten antigeen (HLA) A*02:01 positieve volwassen rechthebbenden met niet-resectabel of metastatisch uveamelanoom, zoals vermeld in de SKP, die behandeld worden met tebentafusp;

- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling en dit in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld;

- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomopathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van tebentafusp, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum à chaque fois sur base d'une demande électronique présentée par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health comme indiqué au point c), qui ainsi

- atteste que le remboursement concerne le traitement de bénéficiaires adultes positifs pour l'antigène leucocytaire humain (HLA) A*02:01 atteints de mélanome uvéal non résécable ou métastatique, comme indiqué dans le RCP, et traités par tebentafusp ;

- atteste savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté si le bénéficiaire ressent des effets secondaires inacceptables du traitement conformément aux modalités spécifiées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire (rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de la maladie (y compris les résultats de l'imagerie médicale et les résultats des examens anatomopathologiques) et la date à laquelle a eu lieu la consultation oncologique multidisciplinaire) ;

- s'engage à participer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution du bénéficiaire traité avec la spécialité pharmaceutique à base de tebentafusp, le jour où un tel registre existera.

f) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
KIMMTRAK 100 µg/0,5 ml			IMMUNOCORE					ATC: L01XX75
	7738-958	***1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL***	***1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL***		***11088,45***	***11088,45***		
A-28 *	7738-958	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL	T	11760,8700	11760,8700		
A-28 **	7738-958	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor infusie en injectie, 200 µg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution pour perfusion et injection, 200 µg/mL	T	11753,7600	11753,7600		

Paragraaf 460108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivosidenib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd intrahepatisch cholangiocarcinoom bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoet :

- Aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen.

- En die progressie heeft vertoond na ten minste één eerdere lijn van systemische therapie.

Paragraphe 460108

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivosidenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le traitement du cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique chez le bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- Présence d'une mutation R132 dans le gène IDH1.

- Et qui a montré une progression après au moins une ligne précédente de thérapie systémique.

a') Een rechthebbende die, vóór 01-09-2024, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld in het kader van een klinisch programma en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, komt eveneens in aanmerking voor vergoeding tot 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

b) De aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is als medisch oncoloog of erkend is als gastro-enteroloog, met bijzondere bekwaamheid in oncologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 500 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van het falen van de behandeling, namelijk een afwezigheid van complete respons, partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria of bij optreden van een niet aanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de voorwaarde in punt b) vervuld is.
- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen. Indien het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.
- Te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat dat de maximale dosis 500 mg per dag bedraagt.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling (namelijk afwezigheid van complete of partiële respons of stabiele ziekte volgens de RECIST criteria).
- Zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaanvaardbare toxiciteit (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)).

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

a') Un bénéficiaire qui, avant le 01-09-2024, avait déjà été traité avec la spécialité visée au présent paragraphe dans le cadre d'un programme médical d'urgence et qui remplissait les conditions visées au point a) avant le début du traitement pourra également bénéficier du remboursement jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent réglementation.

b) La mutation R132 dans le gène IDH1 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou reconnu en gastro-entérologie avec une qualification particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 500 mg par jour.

f) Le traitement ne sera plus remboursé si un échec du traitement est établi, à savoir une absence de réponse complète, de réponse partielle ou de maladie stable selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies.
- Que la condition du point b) est remplie.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés. S'il s'agit d'une première demande : les éléments relatifs au diagnostic et un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution passée et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du ou des traitement(s).
- Disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique pluridisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé.
- Savoir que la posologie maximale est de 500 mg par jour.
- S'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP).
- Savoir que le traitement ne sera plus remboursé si l'échec du traitement est établi (c'est-à-dire absence de maladie stable ou de réponse complète ou partielle selon les critères RECIST).
- S'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou d'apparition d'une toxicité inacceptable (comme mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)).

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TIBSOVO 250 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01XM02
	7741-390	***60 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***60 comprimés pelliculés, 250 mg***		***13800,00***	***13800,00***		
A-117 *	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg	T	243,9185	243,9185		
A-117 **	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg	T	243,8000	243,8000		

Paragraaf 460208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivosidenib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in bitherapie met azacitidine, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML), volgens de classificatie van de WHO, met een R132-mutatie in het IDH1-gen, en niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie op basis van leeftijd en/of co-morbiditeiten.
Rechthebbenden moeten ook aan de volgende voorwaarden voldoen :

- Leeftijd > of = 75 jaar met een ECOG performance status = of < 2.

- Of leeftijd tussen 18 en 74 jaar met minstens één van de volgende co-morbiditeiten :

  • ECOG performance status 2 of 3.

  • Voorgeschiedenis van chronisch hartfalen waarvoor behandeling nodig is of een ejectiefractie = of < 50% of stabiele chronische angina pectoris.

  • DLCO = of < 65% of FEV1 = of < 65%.

  • Creatinineklaring > of = 30 mL/min en = of < 45 mL/min.

  • Matige leverfunctiestoornis met totaal bilirubine > 1,5 en = of < 3,0 × bovengrens van normaal (ULN).

  • Elke andere co-morbiditeit die door de arts wordt beschouwd als onverenigbaar met standaard inductiechemotherapie.

- De aanwezigheid van de R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn met een moleculaire test.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van het klinische studie ALIDHE (NCT05907057) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2025.

b) De aanwezigheid van een R132 mutatie in het IDH1-gen moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot

Paragraphe 460208

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivosidenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en bithérapie avec l'azacitidine, pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, selon la classification de l'OMS, avec mutation R132 dans le gène IDH1, et inéligibles à une chimiothérapie intensive du fait de l'âge et/ou de comorbidités. Les bénéficiaires doivent également répondre aux conditions suivantes :

- Âge > ou = 75 ans, avec un statut de performance ECOG = ou < 2.

- Ou âge entre 18 et 74 ans avec au moins une des comorbidités suivantes :

  • Statut de performance ECOG 2 ou 3.

  • Antécédents d'insuffisance cardiaque chronique nécessitant un traitement ou une fraction d'éjection = ou < 50% ou angor chronique stable.

  • DLCO = ou < 65% ou VEMS = ou < 65%.

  • Clairance de la créatinine > ou = 30 mL/min et = ou < 45 mL/min.

  • Atteinte hépatique modérée avec bilirubine totale > 1,5 et = ou < 3,0 × la limite supérieure de la normale (LSN).

  • Toute autre comorbidité jugée par le médecin comme incompatible avec une chimiothérapie d'induction standard.

- La présence de la mutation R132 dans le gène IDH1 doit être mise en évidence par un test moléculaire.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre de l'étude clinique ALIDHE (NCT05907057) avant le 01.09.2024 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025.

b) La mutation R132 dans le gène IDH1 doit être démontré par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale dosis van 500 mg per dag in orale toediening.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van onvoldoende werkzaamheid, namelijk bij progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria.

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria.
- Zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaanvaardbare toxiciteit (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK)).

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

i) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel ivosidenib met farmaceutische specialiteiten die het werkzaam bestanddeel venetoclax bevat, is nooit toegelaten voor deze indicatie.

spécifiques d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maitres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que si, préalablement à son initiation, il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 500 mg par jour par voie orale.

f) Le remboursement du traitement cesse en cas d'efficacité insuffisante, c'est-à-dire en cas de progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse de l'European Leukemia Net (ELN) AML publiés.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- S'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP).
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'European Leukemia Net (ELN) AML publiés.
- S'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou de toxicité inacceptable (telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)).

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique sur base du principe actif ivosidenib avec des spécialités pharmaceutiques contenant le principe actif venetoclax n'est jamais autorisé pour cette indication.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
TIBSOVO 250 mg			SERVIER BENELUX					ATC: L01XM02
	7741-390	***60 filmomhulde tabletten, 250 mg***	***60 comprimés pelliculés, 250 mg***		***13800,00***	***13800,00***		

A-117 *	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg	T	243,9185	243,9185		
A-117 **	7741-390	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé péliculé, 250 mg	T	243,8000	243,8000		

Paragraaf 470108

a) De farmaceutisch specialiteit op basis van quizartinib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD) :

- in combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine

- in monotherapie als onderhoudsbehandeling bij rechthebbenden met een complete remissie (CR) of complete remissie met incompleet hematologisch herstel (Cri) na de inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en de consolidatie chemotherapie met cytarabine.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);

- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyelocytische Leukemie (APL; M3);

- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD]) aangetoond.

b) De FLT3-ITD mutatie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 35,4 mg per dag oraal in te nemen en met een doseringsschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt ook rekening met het feit dat het maximale vergoedbare aantal verpakkingen van 26,5 mg beperkt is tot 12 gedurende het leven van de rechthebbende. De kost voor bijkomende verpakkingen is volledig voor rekening van de vergunninghouder.

f) De vergoeding wordt voor een eenmalige periode van maximaal 24 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

Paragraphe 470108

a) La spécialité pharmaceutique à base de quizartinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3 positive (ITD) :

- en combinaison avec une chimiothérapie d'induction à base d'anthracycline et de cytarabine, et une chimiothérapie de consolidation à base de cytarabine

- en monothérapie comme traitement d'entretien pour les patients ayant obtenu une rémission complète (RC) ou une rémission complète avec récupération hématologique incomplète (Cri) après une chimiothérapie d'induction à base d'anthracycline et de cytarabine, et une chimiothérapie de consolidation à base de cytarabine.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes :

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus) ;

- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des bénéficiaires atteints de Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP ; M3) ;

- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD]).

b) La mutation de FLT3-ITD doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 35,4 mg par jour à prendre par voie orale et d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte également que le nombre maximal remboursable des conditionnements de 26,5 mg est limité à 12 dans la vie du bénéficiaire. Le coût des conditionnements supplémentaires est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour une seule période d'un maximum de 24 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;

- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;

- zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, of zich ertoe te verbinden om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met quizartinib op te nemen in het medisch dossier;

- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);

- zich ertoe te verbinden 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;

- zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- s'engager à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP) ;

- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

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

- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique ;

- s'engager 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 ;

- s'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du bénéficiaires pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
VANFLYTA 17,7 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01EX11
	7742-406	***28 filmomhulde tabletten, 17,7 mg***	***28 comprimés pelliculés, 17,7 mg***		***5750,00***	***5750,00***		
A-65 *	7742-406	1 filmomhulde tablet, 17,7 mg	1 comprimé péliculé, 17,7 mg		217,9325	217,9325		
A-65 **	7742-406	1 filmomhulde tablet, 17,7 mg	1 comprimé péliculé, 17,7 mg		217,6786	217,6786		
VANFLYTA 26,5 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM					ATC: L01EX11
	7742-398	***56 filmomhulde tabletten, 26,5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 26,5 mg***		***11500,00***	***11500,00***		
A-65 *	7742-398	1 filmomhulde tablet, 26,5 mg	1 comprimé péliculé, 26,5 mg		217,8055	217,8055		
A-65 **	7742-398	1 filmomhulde tablet, 26,5 mg	1 comprimé péliculé, 26,5 mg		217,6786	217,6786		

Paragraaf 480108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dabrafenib en de farmaceutische specialiteit op basis van trametinib, beide ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding indien ze worden toegediend in een combinatieschema bij een rechthebbende die jonger is dan 18 jaar bij de start van de behandeling :

Paragraphe 480108

a) La spécialité pharmaceutique à base de dabrafenib et la spécialité pharmaceutique à base de trametinib, les deux inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elle sont administrées en association chez un bénéficiaire âgé de moins de 18 ans à l'initiation du traitement :

- De rechthebbende lijdt aan laaggradig glioom (LGG) dat positief is voor de BRAFV600-mutatie die systemische behandeling nodig hebben, OF

- De rechthebbende lijdt aan hooggradig glioom (HGG) dat positief is voor de BRAFV600-mutatie en die tenminste één eerdere bestraling en chemotherapie behandeling hebben gehad.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteiten in het kader van een individuele aanvraag voor medische nood en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c), e) en f). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.01.2026

b) De BRAF V600-mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair-biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit, tenzij een biopsie om medische redenen niet aangewezen is.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteiten wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrische hematologie en oncologie

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale dosering in functie van het lichaamsgewicht volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RANO criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.

- Dat de tumor een BRAF V600-mutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600E-mutatie, ...) ter beschikking te houden.

- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de maximale dosering in functie van het lichaamsgewicht volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RANO criteria ondanks de lopende behandeling, of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de samenvattingen van de productkenmerken.

- Le bénéficiaire souffre d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600 et qui nécessitent un traitement par voie systémique, OU

- Le bénéficiaire souffre d'un gliome de haut grade (GHG) porteur d'une mutation BRAF V600 et qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et chimiothérapie.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de ces 2 spécialités pharmaceutiques dans le cadre d'une demande individuelle pour une urgence médicale le 01.08.2025 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point b), c), e) et f). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 6 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.01.2026

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique, sauf si une biopsie n'est pas possible pour des raisons médicales.

c) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités concernées sont prescrites par un médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques.

d) Le nombre de conditionnements remboursable tiendra compte la posologie maximale en fonction du poids corporel selon les résumés des caractéristiques du produit..

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères de RANO en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaire donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans les résumés des caractéristiques du produit.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examen en imagerie médicale) et les éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600E, ...).

- Que le dossier médical contient le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.

- Que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte la posologie maximale en fonction du poids corporel selon les résumés des caractéristiques du produit.

- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon selon les critères de RANO en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans les résumés des caractéristiques du produit.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteiten verstrekt worden, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
FINLEE 10 mg			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EC02
	7746-332	***210 dispergeerbare tabletten, 10 mg***	***210 comprimés dispersibles, 10 mg***		***1648,85***	***1648,85***		
A-28 *	7746-332	1 Dispergeerbare tablet, 10 mg	1 Comprimé dispersible, 10 mg	T	8,3566	8,3566		
A-28 **	7746-332	1 Dispergeerbare tablet, 10 mg	1 Comprimé dispersible, 10 mg	T	8,3228	8,3228		
SPEXOTRAS 0,05 mg/mL			NOVARTIS PHARMA					ATC: L01EE01
	7746-472	***1 fles 12 g poeder voor drank, 0,05 mg/mL***	***1 flacon 12 g poudre pour solution buvable, 0,05 mg/mL***		***440,71***	***440,71***		
A-28 *	7746-472	1 fles 12 g drank, 0,05 mg/mL	1 flacon 12 g solution buvable, 0,05 mg/mL	T	474,2600	474,2600		
A-28 **	7746-472	1 fles 12 g drank, 0,05 mg/mL	1 flacon 12 g solution buvable, 0,05 mg/mL	T	467,1500	467,1500		

Paragraaf 490108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC), met behandelingsgevoelige genetische alteraties in het FGFR3-gen en die eerder ten minste een behandelingslijn hebben gekregen met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer in het kader van een niet reseceerbaar of gemetastaseerd behandeling.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende criteria beantwoorden :

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder).
- Lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom dat volgens de behandelende arts niet kan worden verwijderd met het oog op genezing.
- Tumor met een bevestigde genetische alteratie in het FGFR3-gen;.
- Radiologisch vastgestelde ziekteprogressie nadat de rechthebbende eerder werd behandeld met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer in het kader van een niet reseceerbaar of gemetastaseerd behandeling.

a') Overgangsmaatregel: Voor de volwassenen rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) voor deze indicatie voldeden, kan de voortzetting van deze behandeling toegestaan worden zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten c) tot h) effectief worden gerespecteerd. Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2026.

Paragraphe 490108

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial (CU) non résécable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et qui ont précédemment reçu au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes :

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus).
- Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui, selon le médecin traitant, ne peut être enlevé avec une visée curative.
- Tumeur présentant une altération génétique du FGFR3 attestée;.
- Progression de la maladie radiologiquement établie après que le bénéficiaire ait été précédemment traité par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires adultes qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.09.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant aux points a) et b) pour cette indication avant le début du traitement, la poursuite de ce traitement peut être accordée pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points c) à h) soient effectivement respectées. Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2026.

b) De FGFR3-mutatie en/of fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib wordt vermeld.

f) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- Dat alle voorwaarden van punt a) of a') en b) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- Er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g)

b) La mutation et/ou la fusion du FGFR3 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agréation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib.

f) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

g) Le remboursement est accordé par le médecin conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') et b) sont remplies.
- De disposer dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- De disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- De s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g)

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

						buiten bedrijf / ex-usine		

BALVERSA 3 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01EN01
	7746-944	***56 filmomhulde tabletten, 3 mg***	***56 comprimés pelliculés, 3 mg***		***7290,00***	***7290,00***		
A-65 *	7746-944	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	T	138,1163	138,1163		
A-65 **	7746-944	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	T	137,9893	137,9893		

BALVERSA 4 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01EN01
	7746-951	***56 filmomhulde tabletten, 4 mg***	***56 comprimés pelliculés, 4 mg***		***7290,00***	***7290,00***		
A-65 *	7746-951	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg	T	138,1163	138,1163		
A-65 **	7746-951	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg	T	137,9893	137,9893		

BALVERSA 5 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01EN01
	7746-969	***28 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***28 comprimés pelliculés, 5 mg***		***7290,00***	***7290,00***		
A-65 *	7746-969	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	T	276,2325	276,2325		
A-65 **	7746-969	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	T	275,9786	275,9786		

Paragraaf 500118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met lazertinib voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties en met een ECOG Performance Status van 0 of 1 voor aanvang van de behandeling.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

- Voor intraveneuze toediening :

Paragraphe 500118

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab fait l'objet d'un remboursement pour une première période de remboursement de 6 mois si elle est administrée en association avec lazertinib dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) avec mutations de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 et avec un ECOG Performance Status de 0 ou 1 avant le début du traitement.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.05.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g). Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2027.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

- Pour administration intraveineuse :

• Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg: 1.050 mg (3 x 350 mg) per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

• Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer: 1.400 mg (4 x 350 mg) per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

- Voor subcutane toediening :

• Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg: 1.600 mg per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

• Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer: 2.240 mg per week van week 1 tem. 4, en om de 2 weken vanaf week 5.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.

- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie zoals beschreven in punt e).

- Te weten dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

• Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.050 mg (3 x 350 mg) hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

• Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus 1.400 mg (4 x 350 mg) hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

- Pour administration sous-cutanée :

• Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.600 mg hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

• Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 2.240 mg hebdomadaire de la semaine 1 à la semaine 4, et toutes les 2 semaines à compter de la semaine 5.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

- S'engager 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 qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme décrite sous le point e).

- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYBREVANT 1600 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01FX18
	7749-377	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg***		***3480,00***	***3480,00***		
A-168 *	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3695,9100	3695,9100		
A-168 **	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3688,8000	3688,8000		
RYBREVANT 2240 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01FX18
	7749-369	***1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg***	***1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg***		***4640,00***	***4640,00***		
A-168 *	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4925,5100	4925,5100		
A-168 **	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4918,4000	4918,4000		
RYBREVANT 350 mg		Janssen-Cilag						ATC: L01FX18
	7749-385	***1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1160,00***	***1160,00***		
A-168 *	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1236,7100	1236,7100		
A-168 **	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1229,6000	1229,6000		

Paragraaf 500128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare vervolgperiodes van maximaal 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met lazertinib voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor vertoont EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties.

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met amivantamab in combinatie met lazertinib, waarbij amivantamab vergoed werd op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §500118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

Paragraphe 500128

a) La spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab fait l'objet d'un remboursement pour des périodes de suivi renouvelables de maximum 6 mois, si elle est administrée en association avec lazertinib dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur présente une mutation de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par l' amivantamab en association avec lazertinib, où l' amivantamab a été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le §500118 du chapitre VIII de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

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

- Voor intraveneuze toediening :

  • Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg: 1.050 mg (3 x 350 mg) om de 2 weken.

  • Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer: 1.400 mg (4 x 350 mg) om de 2 weken.

- Voor subcutane toediening:

  • Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van minder dan 80 kg : 1.600 mg om de 2 weken.

  • Bij rechthebbenden met een lichaamsgewicht van 80 kg of meer : 2.240 mg om de 2 weken.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van amivantamab om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- Dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §500118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie zoals beschreven in punt e).

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

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

- Pour administration intraveineuse :

  • Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.050 mg (3 x 350 mg) toutes les 2 semaines.

  • Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus 1.400 mg (4 x 350 mg) toutes les 2 semaines.

- Pour administration sous-cutanée :

  • Chez les bénéficiaires pesant moins de 80 kg : 1.600 mg toutes les 2 semaines.

  • Chez les bénéficiaires pesant 80 kg ou plus : 2.240 mg toutes les 2 semaines.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de l'amivantamab.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le §500118 du chapitre VIII de cet arrêté.

- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

- S'engager 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 qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), …).

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme décrite sous le point e).

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en

cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
RYBREVANT 1600 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FX18
	7749-377	***1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg***	***1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg***		***3480,00***	***3480,00***		
A-168 *	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3695,9100	3695,9100		
A-168 **	7749-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 1600 mg	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 1600 mg	T	3688,8000	3688,8000		
RYBREVANT 2240 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FX18
	7749-369	***1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg***	***1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg***		***4640,00***	***4640,00***		
A-168 *	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4925,5100	4925,5100		
A-168 **	7749-369	1 injectieflacon 14 mL oplossing voor injectie, 2240 mg	1 flacon injectable 14 mL solution injectable, 2240 mg	T	4918,4000	4918,4000		
RYBREVANT 350 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01FX18
	7749-385	***1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 350 mg***	***1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 350 mg***		***1160,00***	***1160,00***		
A-168 *	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1236,7100	1236,7100		
A-168 **	7749-385	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 350 mg	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 350 mg	T	1229,6000	1229,6000		

Paragraaf 510118

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib komt in aanmerking voor vergoeding voor een eerste vergoedbaarheidsperiode van 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met amivantamab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-

Paragraphe 510118

a) La spécialité pharmaceutique à base du lazertinib fait l'objet d'un remboursement pour une première période de remboursement de 6 mois si elle est administrée en association avec l'amivantamab dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) avec mutations de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans

L858R-substitutiemutaties en met een ECOG Performance Status van 0 of 1 voor aanvang van de behandeling.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2027

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 240 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor een eerste periode van maximaal 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die aldus verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld.

- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecifieerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 240 mg per dag.

- Te weten dat de behandeling slechts vergoed wordt voor een eerste periode van 6 maanden.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21 et avec un ECOG Performance Status de 0 ou 1 avant le début du traitement.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.05.2026 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g). Cette mesure transitoire est valide pour une période de 12 mois, c'est à dire jusqu'au maximum 31.05.2027

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base du lazertinib.

g) Le remboursement est accordé pour une première période de maximum 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.

- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

- S'engager 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 qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...).

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

- Savoir que le traitement n'est remboursé que pour une première période de 6 mois.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
LAZCLUZE 240 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01EB09
	7749-393	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***5408,67***	***5408,67***		
A-65 *	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	205,0107	205,0107		
A-65 **	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	204,7568	204,7568		
LAZCLUZE 80 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01EB09
	7749-401	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5408,67***	***5408,67***		
A-65 *	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,5054	102,5054		
A-65 **	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,3784	102,3784		

Paragraaf 510128

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare vervolgperiodes van maximaal 6 maanden indien ze wordt toegediend in combinatie met amivantamab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderde (stadium IV en stadium III die niet in aanmerking komen voor de behandeling met curatieve intentie) niet-kleincellige longkanker (NSCLC) als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor vertoont EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutaties.

- EN de rechthebbende werd reeds behandeld met lazertinib in combinatie met amivantamab, waarbij lazertinib vergoed werd op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 510118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

b) De EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R-substitutiemutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Paragraphe 510128

a) La spécialité pharmaceutique à base du lazertinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes de suivi renouvelables de maximum 6 mois, si elle est administrée en association avec l'amivantamab dans le cadre du traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé (stade IV et stade III qui ne sont pas éligibles au traitement à visée curative) si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur présente une mutation de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21.

- ET le bénéficiaire a déjà été traité par le lazertinib en association avec l'amivantamab, où le lazertinib a été remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 510118 du chapitre VIII de cet arrêté.

b) La mutation de l'EGFR par délétion dans l'exon 19 ou par substitution L858R dans l'exon 21 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 240 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om tijdens de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van lazertinib om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

g) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld.

- Dat de rechthebbende een eerste periode van 6 maanden behandeling heeft ontvangen, vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in § 510118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.

- Dat de tumor een EGFR exon 19-deletie of exon 21-L858R substitutiemutatie vertoont.

- Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR mutatie volgens een test zoals in punt b) gespecifieerd, …) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 240 mg per dag.

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbenden zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

h) De vergoeding wordt toegestaan als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines, ou plus tôt si la situation clinique l'exige, pendant le traitement par la spécialité pharmaceutique à base du lazertinib.

g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.

- Que le bénéficiaire a reçu au préalable une première période de 6 mois de traitement, remboursé sur base des conditions telles que mentionnées dans le §510118 du chapitre VIII de cet arrêté.

- Que la tumeur présente une mutation EGFR par délétions dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21.

- S'engager 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 qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation de la mutation de l'EGFR par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), …).

- Disposer dans le dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement faisant l'objet de cette demande de remboursement.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 240 mg par jour.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement, ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

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

LAZCLUZE 240 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01EB09
	7749-393	***28 filmomhulde tabletten, 240 mg***	***28 comprimés pelliculés, 240 mg***		***5408,67***	***5408,67***		
A-65 *	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	205,0107	205,0107		
A-65 **	7749-393	1 filmomhulde tablet, 240 mg	1 comprimé péliculé, 240 mg	T	204,7568	204,7568		

LAZCLUZE 80 mg			Janssen-Cilag					ATC: L01EB09
	7749-401	***56 filmomhulde tabletten, 80 mg***	***56 comprimés pelliculés, 80 mg***		***5408,67***	***5408,67***		
A-65 *	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,5054	102,5054		
A-65 **	7749-401	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé péliculé, 80 mg	T	102,3784	102,3784		