

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)

| (naam)

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

| (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, arts-specialist
☐ erkend in de medische oncologie
 (of)

bevestig dat er aan alle voorwaarden hernomen in paragraaf § 160108 of in paragraaf § 160208 van hoofdstuk VIII van het K.B. van 1 februari 2018 voor de terugbetaling van de toediening van trastuzumab subcutaan voldaan werd bij deze patiënt, aangezien de toediening plaatsvond voor de hieronder in punt III vermelde situatie:

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

☐ met gemetastaseerde borstkanker
(of)

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

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

- ☐ in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;
- of
- ☐ in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;
- of
- ☐ in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

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

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

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

De patiënt wordt immers behandeld met :

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

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

- ☐ **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 600 mg per periode van 3 weken.
 - ☐ voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden
 - ☐ voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen.

of

- ☐ **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 600 mg per periode van 3 weken. De adviserend-arts kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

☐ Ik beschik in mijn medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) daterend van / / 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)