

# JUSTEL - Législation consolidée

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg\\_2.pl?language=fr&la=F&nm=2022041161](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2022041161)

---

Dossier numéro : 2022-04-25/09

## Titre

25 AVRIL 2022. - Institut national d'assurance maladie-invalidité. - Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le nab-paclitaxel comme principe actif

Source : SECURITE SOCIALE

Publication : Moniteur belge du 30-05-2022 page : 45350

Entrée en vigueur : 01-06-2022

---

## Table des matières

Art. M

---

## Texte

Article M.

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Règle interprétative

Sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments du 29-03-2022 et en application de l'article 22, 4° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le Comité de l'assurance soins de santé a établi le 25-04-2022 la règle interprétative suivante:

Règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le nab-paclitaxel comme principe actif.

Question:

Dans quelle mesure une spécialité pharmaceutique à base de nab-paclitaxel peut-elle être remboursée dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 1\%$  et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique et ceci si administrée en association avec Tecentriq<sup>R</sup> (atezolizumab) 840mg ou en association avec Tecentriq<sup>R</sup> 1200mg?

Réponse:

Si un patient bénéficie du remboursement pour Tecentriq<sup>R</sup> 840mg ou pour Tecentriq<sup>R</sup> 1200mg et les conditions de remboursement de § 9120000 (le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq 1\%$  et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique, en association avec nab-paclitaxel) sont remplies, la spécialité à base de nab-paclitaxel est remboursable sans autorisation préalable, même si certains des critères des conditions de remboursement de la spécialité à base de nab-paclitaxel ne sont pas remplis et ceci pour une période égale à la durée de l'autorisation de remboursement de Tecentriq<sup>R</sup> 840mg ou de Tecentriq<sup>R</sup> 1200mg, et pour autant que la délivrance de la spécialité à base de nab-paclitaxel soit exécutée par le pharmacien hospitalier qui exécute la délivrance de Tecentriq<sup>R</sup> 840mg ou de Tecentriq<sup>R</sup> 1200mg.

La règle interprétative précitée prend effet le 1er juin 2022.

Le Fonctionnaire dirigeant,

Jelle COENGRACHTS

Directeur-général a.i. des soins de santé

La Présidente,

Anne KIRSCH