

# Plan Cancer

3 jours pour en débattre  
30 visites sur le terrain  
30 actions pour le combattre

---

## Plan Cancer

### État des lieux

Novembre 2012

---

Depuis le lancement du Plan cancer il y a déjà quatre ans, la lutte contre le cancer reste une priorité de santé publique. Nous enregistrons actuellement environ 60.000 nouveaux cas de cancers par an en Belgique<sup>1</sup>. Avant l'âge de 75 ans, 1 homme sur 3 et 1 femme sur 4 seront confrontés au cancer en Belgique. En raison du vieillissement de la population, la Fondation Registre du Cancer prévoit pour 2020 une augmentation de 18.5 % de cancer chez les hommes et de 11 % chez les femmes. Ce qui aura des conséquences pour notre système de santé, ainsi que pour le budget alloué au financement des soins de santé.

### Plan Cancer

Afin d'améliorer le combat contre le cancer, j'ai souhaité une stratégie, qui fédère la volonté, la compétence et l'expertise de tous les acteurs en la matière, sans opposer les différents niveaux de pouvoir entre eux.

D'où la naissance d'un Plan cancer : projet ambitieux et de longue haleine, mais qui est réellement une priorité majeure de santé publique dans notre pays. Cette initiative est encouragée au plan international puisque l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)<sup>2</sup> et l'Union européenne<sup>3</sup> soutiennent l'adoption d'un tel Plan dans chaque pays.

Chacune des mesures présentées le 8 mars 2008 a été pensée à partir des besoins du terrain récoltés au cours de visites, de tables rondes et de rencontres. Ce Plan cancer prévu initialement pour la période 2008-2010 et poursuivi depuis, se décline en une trentaine d'actions dans le cadre d'un budget pluriannuel de 380 millions d'euros, dédiées à la lutte contre le cancer, à la prise en charge médicale, à la recherche et à l'amélioration de la qualité de vie des patients cancéreux.

Le Plan cancer est réparti selon trois grandes lignes de forces, ou domaines :

- I. La prévention et le dépistage
- II. Les soins, le traitement et le soutien pour les patients
- III. La recherche, les technologies innovantes et l'évaluation

L'INAMI et le SPF Santé Publique (cellule « Plan cancer ») coordonnent l'implémentation du Plan cancer. Des comités d'accompagnement ont été mis sur pied dans le cadre du suivi des actions du Plan cancer.

Sous les auspices de la conférence interministérielle « santé », il y a un travail qui s'effectue en collaboration avec le groupe de travail intercabinet « cancer » et les

---

<sup>1</sup> D'après les derniers chiffres publiés par le Registre du cancer, 62.017 nouveaux cas ont été diagnostiqués en 2010.

<sup>2</sup> L'OMS par l'adoption de la résolution « Prévention et lutte contre le cancer » lors de la 58<sup>ème</sup> Assemblée Mondiale de la Santé (Mai 2005) entend promouvoir l'élaboration et la mise en place de plans nationaux de contrôle du cancer: <http://www.who.int/cancer/eb1143/fr/index.html>.

<sup>3</sup> Face au nombre considérable de citoyens atteints par le cancer en Europe, la Commission européenne a décidé de mettre en œuvre un partenariat européen pour la lutte contre le cancer pour la période 2009-2013 : Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 juin 2009 intitulée « Lutte contre le cancer: un partenariat européen » [[COM\(2009\) 291](#) final] - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0291:FIN:FR:PDF>.

différentes autorités publiques afin de mettre au point et optimiser la politique en matière de cancer, dans le respect des compétences de chacun.

## **Bilan et état des lieux**

Le Plan cancer a entraîné sur le terrain une dynamique permanente:

- Sensibilisation de la population à la lutte contre le cancer en Belgique;
- Grand intérêt et accueil positif par les acteurs de terrain et le grand public ;
- Participation et implication de nombreux acteurs de terrain dans l'élaboration et la mise en place des différentes actions ;
- Grand nombre d'actions prévues réalisées ou en cours d'élaboration.

Pour présenter l'état des lieux du plan, un tableau reprend au début de chacun des trois axes les différentes actions qui le composent et indique si elles sont réalisées ou en cours d'élaboration.

Les mesures présentées sont classées en trois catégories :

- Mesures présentées lors du lancement du Plan le 8 mars 2008 ;
- Mesures supplémentaires ajoutées entre 2008 et 2010 ;
- Nouvelles mesures budgétées en 2011.

Il est important de rappeler que la majorité des mesures du Plan Cancer sont des mesures structurelles. Cela signifie qu'une fois entrées en vigueur, elles sont permanentes. Il s'agit par exemple de nouveaux remboursements de traitements cancéreux, d'une consultation de longue durée pour l'annonce du diagnostic, du financement de tumorothèques, ou encore du financement de diététiciens, infirmiers, psychologues dans le cadre des programmes de soins oncologiques: toutes ces initiatives ont été lancées et continueront à être financées d'année en année.

Les actions de type « projets-pilotes » initiées dans le Plan Cancer sont poursuivies. Des appels à projets ont été lancés en janvier 2012 pour la poursuite des actions relatives au soutien psychosocial aux patients atteints d'un cancer et à leurs proches, ainsi que celles relatives au soutien à l'onco-gériatrie clinique et à la recherche translationnelle en oncologie. Plus d'une centaine de projets ont été sélectionnés et ont été lancés le 1<sup>er</sup> juillet 2012 pour une période de trois ans. Une équipe scientifique a également été sélectionnée pour ces actions pour assurer, d'une part, l'évaluation des projets de 2009-2011 et, d'autre part, l'accompagnement et le suivi des projets 2012-2015.

De plus, afin de présenter une vision plus intégrée et cohérente de la lutte contre le cancer en Belgique, des informations complémentaires concernant certaines mesures ou actions mises en place en dehors des actions concrètes prévues dans le plan cancer sont également ajoutées.

## **Poursuite**

Le Centre du cancer, créé dans le cadre du Plan cancer (action 32), a mis en place une large concertation des différents acteurs concernés par la lutte contre le cancer afin d'élaborer des recommandations et propositions en vue du renforcement du Plan cancer. Le Centre du cancer a récemment évalué l'exécution des initiatives du Plan Cancer 2008-2010. L'évaluation sera présentée et discutée le 26 novembre 2012 à l'occasion du symposium « Evaluation du Plan Cancer ». Une méthodologie qui consiste en une évaluation quantitative et qualitative des mesures mises en place a été élaborée par le Centre du cancer.

Les efforts développés en faveur des patients et de la lutte contre le cancer ne doivent pas s'arrêter là. J'ai en effet obtenu dans le cadre de la négociation de l'Accord de

Gouvernement qu'en plus d'une évaluation continue des actions entreprises, celles-ci devront être poursuivies et si nécessaire renforcées.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Laurette Onkelinx

Ministres des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales

## Actions

### Axe I : "Prévention et dépistage"

- |  |       |
|--|-------|
| 1. Remboursement des consultations d'aide au sevrage tabagique                                       | p. 9  |
| 2. Dépistage et accompagnement des personnes à risque de prédisposition génétique au cancer          | p. 13 |
| 3. Elargir la tranche d'âge de vaccination contre le papillomavirus aux jeunes filles de 12 à 18 ans | p. 16 |
| 4. Amélioration du dépistage et du diagnostic précoce du cancer du sein                              | p. 18 |
| 5. Programme systématique de dépistage du cancer du col de l'utérus                                  | p. 21 |
| 6. Consultation de prévention des risques de santé   | p. 24 |
| + Campagne de dépistage du cancer colorectal   | p. 26 |
| + Cancer et environnement  | p. 27 |
| + Cancer et habitudes alimentaires   | p. 32 |

### Axe II : "Soins, traitements et soutien aux patients"

- |   |       |
|---|-------|
| 7. Soutien spécifique au moment de l'annonce du diagnostic du cancer au patient                             | p. 40 |
| 8. Revalorisation de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM)                                   | p. 42 |
| 9. Mise en place de trajets de soins pour les patients cancéreux  | p. 45 |
| 10. Soutien infirmier et psychosocial aux patients dans le cadre des programmes de soins oncologiques (PSO) | p. 47 |
| 11. Financement d'un data manager dans le cadre des programmes de soins oncologiques (PSO)                  | p. 49 |
| 12. Définition et financement d'un programme de soins oncologiques pédiatriques                             | p. 50 |
| 13. Traitement des tumeurs rares  | p. 52 |
| 14. Reconnaissance du titre d'infirmière en oncologie   | p. 53 |
| 15. Amélioration de la couverture des traitements anticancéreux par l'assurance obligatoire soins de santé  | p. 54 |
| 16. Soutenir la radiothérapie et l'imagerie médicale oncologiques   | p. 56 |

17. Soutien structurel aux banques et aux unités de thérapie cellulaire pour les cellules souches hématopoïétiques et de sang de cordons	p. 58
18. Amélioration du remboursement de certains coûts annexes aux traitements Anticancéreux	p. 59
19. Développer la revalidation fonctionnelle du patient cancéreux en état de rémission	p. 61
20. Fixer les conditions de reconnaissance d'un handicap post-traitement du cancer	p. 62
21. Soutien aux parents d'enfants avec un cancer	p. 63
22. Accès à un soutien psychologique ou à la participation à des groupes de parole ou d'activités de soutien d'activités de soutien	p. 63
23. Financement structurel des filières de soins pédiatriques "soins continus enfants"	p. 65
24. Soutien à des projets-pilotes d'oncogériatrie clinique	p. 66
25. Améliorer l'offre de soins palliatifs pour les patients cancéreux	p. 68
26. Actions à mener en concertation avec les ministres compétents au niveau fédéral	p. 70
+ Intervention dans les frais de transport des patients cancéreux	p. 73
+ Amélioration de la prise en charge nutritionnelle des patients cancéreux	p. 74

### **Axe III : "Recherche, technologies innovantes et évaluation"**

27. Création d'une tumorothèque	p. 77
28. Financement structurel de la coordination de la recherche translationnelle dans les Hôpitaux	p. 78
29. Soutien à la recherche translationnelle	p. 79
30. Utilisation de l'hadronthérapie en Belgique	p. 81
31. Renforcer la Fondation Registre du Cancer	p. 82
32. Mise en place d'un Centre de Référence Cancer	p. 83

**AXE I : PRÉVENTION ET DÉPISTAGE**

**Tableau 1 : Etat des lieux de l'axe "prévention et dépistage"**

<i>N°</i>	<i>Action</i>	<i>Origine</i>	<i>État des lieux</i>
<b>1</b>	<b>Remboursement des consultations d'aide au sevrage tabagique</b>		
	Remboursement consultations d'aide au sevrage tabagique	Plan cancer 2008	OK
	Renforcement contrôles tabac	Plan cancer 2008	OK
	Soutien à l'organisation de formations en tabacologie	Ajout	OK
<b>2</b>	<b>Dépistage et accompagnement des personnes à risque de prédisposition génétique au cancer</b>		
	Remboursement de nouveaux tests génétiques	Plan cancer 2008	OK
	Revalorisation du conseil génétique	Plan cancer 2008	OK
	Remboursement des tests ADN envoyés à l'étranger	Nouveau 2011	OK
<b>3</b>	<b>Élargir la tranche d'âge de vaccination contre le papillomavirus aux jeunes filles de 12 à 18 ans</b>		
	Élargissement du remboursement du vaccin anti-HPV jusque 18 ans	Plan cancer 2008	OK
	Campagne de vaccination contre le papillomavirus pour jeunes filles de 12 ans	Ajout	OK
<b>4</b>	<b>Amélioration du dépistage et du diagnostic précoce du cancer du sein</b>		
	Contrôle de qualité de l'appareillage pour dépistage	Plan cancer 2008	OK
	Gratuité des examens complémentaires suite au dépistage	Plan cancer 2008	OK
	Gratuité dépistage pour femmes à haut risque	Plan cancer 2008	OK
<b>5</b>	<b>Programme systématique de dépistage du cancer du col de l'utérus</b>		
	Programme systématique de dépistage du cancer du col utérin	Plan cancer 2008	Lancement en Flandres en 2013
	Remboursement majoré pour les examens complémentaires	Plan cancer 2008	En élaboration
	Intégration de l'enregistrement des résultats des tests de dépistage	Plan cancer 2008	OK

<b>6</b>	<b>Consultation de prévention des risques de santé</b>		
	Accès gratuit à un "check-up" de prévention santé chez le médecin généraliste	Plan cancer 2008	OK
	Formation des médecins en matière de prévention des risques de santé	Plan cancer 2008	En élaboration
<b>+</b>	<b>Campagne de dépistage du cancer colorectal</b>	Ajout	Lancement en Flandres en 2013



## Action 1 : Remboursement des consultations d'aide au sevrage tabagique

### Actions présentées en mars 2008

#### 1. Remboursement forfaitaire des consultations d'aide au sevrage tabagique

Le remboursement forfaitaire des consultations d'aide au sevrage tabagique pour tous les assurés sociaux est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2009<sup>4</sup>. Un budget annuel de 2,5 millions€ est prévu afin de soutenir cet accompagnement à l'arrêt tabagique.

Cette mesure permet le remboursement d'un forfait de 30€ pour la première consultation d'aide au sevrage tabagique par un médecin généraliste ou un tabacologue<sup>5</sup> à tous les fumeurs, alors que ce remboursement n'était auparavant prévu que pour les femmes enceintes et leur partenaire. Cette première séance est d'une durée minimale de 45 minutes. Les 7 séances suivantes sont remboursées à hauteur de 20€ par séance sur une période couvrant deux années civiles pour un même bénéficiaire. Ces séances sont d'une durée minimale de 30 minutes. Pour les femmes enceintes, le remboursement reste fixé à 30€ par consultation et ce pour un total de 8 séances maximum par grossesse.

D'octobre 2009 à 31 décembre 2010, au total 27.613 séances ont été comptabilisées (première séance, séances suivantes et séances pour femmes enceintes c'est-à-dire toute séance confondue). Elles comprennent 10.025 premières séances d'aide au sevrage tabagique, 16.920 séances suivantes et 668 séances pour femmes enceintes.

En 2011, on a comptabilisé 12 500 premières séances, 22 050 séances de suivi et 766 séances pour femmes enceintes. Ce qui représente un total de 35.316 séances auprès du tabacologue<sup>6</sup>.

Depuis l'instauration de cette mesure, nous observons une augmentation du nombre de séances chez le tabacologue.

#### 2. Renforcement des contrôles du respect de la législation anti-tabac

Dans le cadre d'un renforcement général des contrôles et en complément des contrôles soutenus par l'AFSCA (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire), les services du SPF Santé Publique (Direction Générale animaux, plantes et nourriture du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement) ont été chargés de réaliser des contrôles ciblés du respect de la législation anti-tabac. Six contrôleurs supplémentaires ont été engagés en septembre

<sup>4</sup> Arrêté Royal du 31/08/09 publié au Moniteur le 15/09/2009.

<sup>5</sup> Sont reconnus comme tabacologue : les licenciés en psychologie et les praticiens d'une profession des soins de santé visés dans l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 (exercice des professions de soins de santé), qui ont satisfait au test final d'une formation en tabacologie organisée par le FARES ou la VRGT.

<sup>6</sup> Ces chiffres ne concernent que les séances portées en compte pour lesquelles le remboursement a déjà eu lieu.

2008 par le SPF Santé Publique pour le renforcement des contrôles du respect de la loi anti-tabac (+/- 350.000 € sur base annuelle).

En 2009, 31.538 contrôles ont été effectués par les contrôleurs du SPF Santé Publique (19.800 contrôles) et de l'AFSCA (11.738 contrôles).

Suite à l'entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010 de la loi élargissant l'interdiction de fumer aux petites restaurations, le financement des contrôleurs supplémentaires a été prolongé. En 2010, 38.269 contrôles ont été effectués par les contrôleurs du SPF Santé Publique et de l'AFSCA. Parmi ceux-ci, 25.500 contrôles ont été réalisés par les contrôleurs du SPF Santé Publique et 12.769 contrôles par ceux de l'AFSCA.

En 2011, 34.831 contrôles ont été effectués par les contrôleurs du SPF Santé Publique (24.450), et ceux de l'AFSCA (10.381).

De juillet à décembre 2011 inclus, après l'instauration de l'interdiction générale de fumer dans le secteur Horeca, 695 pv's ont été rédigés par le SPF Santé Publique, l'AFSCA et la police (416 adressés aux propriétaires ; 279 adressés aux fumeurs). De juillet 2011 à juin 2012 le centre de contact du SPF Santé Publique a reçu 907 questions et 1243 notifications d'infraction de l'interdiction générale de fumer.

### Action supplémentaire

#### 3. Soutien à l'organisation de formations en tabacologie

Parmi leurs activités de prévention et de lutte contre le tabagisme, le FARES (Fonds des Affections Respiratoires) et la VRGT (Vlaamse vereniging voor respiratoire gezondheidszorg en tuberculosebestrijding) organisent des formations en tabacologie. Programmées sur une année scolaire, ces formations post-graduées interuniversitaires proposent un enseignement d'environ 50h (entre 7 à 10 samedis par an) sur le tabac et son usage pour professionnels de la santé, leur permettant d'acquérir des compétences spécifiques notamment pour l'accompagnement et l'aide à l'arrêt du tabac.

Dans ce cadre, ces associations ont été soutenues depuis 2009 pour la mise en place et l'organisation de ces formations (années scolaires 2009-2010 et 2010-2011) via un budget annuel de 65.000€.

Lors de l'année scolaire 2009-2010, 79 professionnels de la santé ont suivi une formation en tabacologie (55 au FARES et 24 à la VRGT). Pour l'année 2010-2011, 115 personnes ont suivi cette formation (56 au FARES et 59 à la VRGT). Il existe donc actuellement 194 tabacologues qualifiés en Belgique.

Pour cette année scolaire 2011-2012, 103 personnes suivent actuellement cette formation (63 au FARES et 40 à la VRGT).

## Informations complémentaires

### Lutte contre le tabac

Au début de législature, un accord a été pris avec le Parlement pour que celui-ci soit à l'initiative de propositions sur la législation en matière d'interdiction du tabac. Suite aux nombreux débats, la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac a été votée et édicte une interdiction générale de fumer à l'exception :

- des débits de boisson cloisonnés qui ne servent pas de repas et qui ne font pas partie d'une enceinte sportive. Ces derniers peuvent continuer à avoir ou à installer une zone clairement délimitée dans laquelle il est permis de fumer.
- Il est également autorisé moyennant certaines conditions d'installer un fumoir.

Cette nouvelle législation a fait l'objet d'une première évaluation qui a permis de mettre en exergue les difficultés du secteur et les mesures d'accompagnement nécessaires pour arriver à une interdiction totale de fumer qui devait intervenir au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2014. Néanmoins, suite à un arrêt du 15 mars 2011 de la Cour constitutionnelle, le régime d'exceptions prévu dans la loi du 22 décembre 2009 a été annulé. La cour a cependant maintenu les effets des dispositions annulées jusqu'au 30 juin 2011. En d'autres termes, l'interdiction générale de fumer est obligatoire dans tous les lieux fermés accessibles au public depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2011. Les dernières exceptions qui étaient prévues pour les débits de boisson et les casinos ont été supprimées.

Diverses mesures visant à inciter les fumeurs à arrêter de fumer ou à décourager les non fumeurs ont été prises et sont d'application depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011.

La Belgique a été la première à utiliser les avertissements combinés (photos et texte) sur les paquets de cigarettes. Ces avertissements ont également été rendus obligatoires sur les autres produits du tabac (les paquets de tabac à rouler) via une modification de l'AR du 13/08/1990 relatif à la fabrication et à la mise dans le commerce de produits à base de tabac et de produits similaires.

Un système de rotation obligatoire entre les séries d'avertissements combinés a également été imposé via une modification de l'AM du 11 juillet 2006 déterminant les avertissements combinés pour toutes les unités de conditionnement de cigarettes mises dans le commerce.

De plus, l'inscription de la ligne tabac stop sur tous les paquets et tous les produits du tabac a été imposée.

Diverses initiatives concrètes et innovantes en vue de favoriser le sevrage tabagique et/ou de réduire l'exposition au tabagisme passif sont également soutenues par le Fonds tabac. Ces projets concernent notamment :

- Campagne sevrage pour tous
- Ligne Tabacstop
- Maternité sans tabac
- Coalition Nationale contre le tabac : mobilisation concertée autour de la journée Mondiale sans Tabac du 31 mai

- Implémentation d'une filière d'apprentissage en ligne destinée aux soignants et visant à motiver le patient dans le cadre d'un sevrage tabagique.
- Formation des professionnels de la santé à l'entretien motivationnel avec un fumeur
- Programme d'aide au sevrage en milieu professionnel
- Programme d'aide au sevrage tabagique pour jeunes adultes (18-25 ans)
- Programme d'aide au sevrage tabagique pour une population défavorisée : les chômeurs
- Politique optimale de sevrage tabagique au sein des institutions et des services psychiatriques
- Elaboration d'une méthodologie visant à prévenir et réduire le tabagisme chez les patients psychiatriques.

## Action 2 : Dépistage et accompagnement des personnes à risque de prédisposition génétique au cancer

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Remboursement de nouveaux tests génétiques

Dans le cadre du remboursement de plusieurs nouveaux tests génétiques de prédisposition au cancer particulièrement coûteux (tels que la recherche de mutation BRCA1-2 pour les cancers du sein et de l'ovaire ou de mutations de formes héréditaires de cancer du colon), le Conseil Supérieur d'anthropogénétique a soumis courant 2009 une proposition de nouvelle formulation de la nomenclature en génétique humaine au groupe de travail "biologie clinique" du conseil technique médical (INAMI).

Sur base de cette proposition, une modification de la nomenclature pour des tests génétiques a été approuvée en septembre 2011 par l'INAMI.

En mars 2012, la nouvelle nomenclature et la convention avec les 8 centres de génétique humaine ont été approuvées par le Comité d'assurance (INAMI). L'Arrêté Royal est en cours de publication, son entrée en vigueur est prévue début 2013.

Cette nouvelle nomenclature comprend 32 nouvelles prestations: 15 pour le diagnostic d'une affection constitutionnelle, 3 pour son diagnostic prénatal, 6 pour le diagnostic d'une affection maligne, 2 pour son suivi, 4 pour le diagnostic de pré-implantation et 2 pour le diagnostic d'une prédisposition jusqu'au développement d'un cancer ou d'une affection neurodégénérative. Le Conseil Supérieur d'anthropogénétique dresse chaque année une liste des tests et des indications cliniques qui relèvent de cette nomenclature. Ces prestations sont effectuées sur prescription, exclusivement dans les centres agréés et accrédités. L'INAMI a estimé le coût de cette nouvelle nomenclature à 37, 8 millions €.

Le Collège de génétique sera prochainement créé en vue de remplacer l'actuel Conseil Supérieur d'anthropogénétique.

#### 2. Revalorisation du conseil génétique

L'objectif de cette mesure est de revaloriser les honoraires de consultation de conseil génétique des médecins généticiens et ce, notamment afin de rendre la spécialité de généticien plus attractive. De 30 euros actuellement, la revalorisation pourrait porter la consultation jusqu'à 150 euros maximum, sans impact pour le portefeuille du patient. Pour 2012, un budget de 536.000 euros a de nouveau été réservé à cet effet.

Une base légale a été créée dans la loi santé du 22 décembre 2008, permettant la conclusion d'une convention entre l'INAMI et les centres de génétique pour la revalorisation du conseil génétique.

Il est apparu que non seulement la revalorisation du conseil, mais également le renforcement de l'encadrement paramédical du conseil génétique était nécessaire. Afin de faire face à ces besoins, une proposition plus large visant à la reconnaissance tant du conseil génétique que de son encadrement a été soumise à la médico-mut. Lors de ses discussions concernant la génétique humaine, un budget supplémentaire d'environ 3,75 millions d'euros a été prévu pour cette mesure élargie.

Un projet de convention pour la revalorisation du conseil génétique et de son encadrement a été finalisé en novembre 2011, en concertation avec les centres de génétique humaine. Cette proposition a été approuvée par le Comité d'assurance (INAMI) en mars 2012.

La proposition prévoit 2 nouvelles nomenclatures : une pour un conseil génétique standard et une autre pour un conseil génétique complexe. Ces prestations comprennent au minimum 2 consultations pendant lesquelles les antécédents personnels et familiaux sont examinés. Le conseil génétique complexe peut aussi consister en une demande d'informations médicales des membres de la famille et un aperçu diagnostique complexe. Tant le conseil génétique standard que le conseil génétique complexe exigent un rapport médical.

Un remboursement forfaitaire est organisé : 220,19 € pour le conseil génétique standard et 605,4 € pour le complexe. A cet effet, l'INAMI prévoit un budget de 4,28 millions €.

## **Nouvelle mesure 2011**

### **3. Remboursement de tests ADN envoyés à l'étranger**

Dans le cadre du dépistage génétique, les analyses effectuées sur des échantillons ADN envoyés à l'étranger ne sont actuellement pas prises en charge. Le remboursement d'une telle analyse n'est possible que si le patient se rend en personne à l'étranger (S2<sup>7</sup>) et que le test est remboursé dans le pays de destination. Le déplacement d'un patient à l'étranger (et d'un accompagnateur lorsqu'il s'agit d'un enfant) pour effectuer des tests génétiques implique des frais de voyage et/ou d'hébergement, un investissement en temps, un coût plus élevé pour l'assurance maladie et est source d'anxiété pour le patient et sa famille.

Lors des discussions de la médico-mut concernant la nomenclature des tests génétiques, un budget de 550.000 euros a été retenu afin de permettre le remboursement de tests réalisés à l'étranger. Il s'agit d'analyses diagnostiques d'échantillons d'ADN de patients et des membres de leur famille souffrant de cancers ou de maladies rares pour lesquels il n'existe pas, en Belgique, de laboratoire spécialisé apte à effectuer le test.

Cette nouvelle mesure, identifiée dans le cadre des travaux du Fonds maladies rares et médicaments orphelins, est intégrée dans le projet de convention élaboré avec les centres de génétiques dans le cadre de la revalorisation du conseil génétique. Le Comité de l'assurance (INAMI) a approuvé cette proposition en mars 2012.

---

<sup>7</sup> Précédemment E112.

Les Centres de génétique humaine agréés peuvent sous-traiter avec des laboratoires étrangers pour des analyses dont le test n'est pas disponible en Belgique (liste limitative). Le remboursement couvre les coûts du laboratoire et les frais d'envoi.

### **Action 3 : Elargir la tranche d'âge de vaccination contre le papillomavirus aux jeunes filles de 12 à 18 ans (au lieu de 12 à 15 ans)**

#### **Mesure présentée en mars 2008**

##### **1. Elargissement du remboursement du vaccin anti-HPV jusque 18 ans**

La vaccination contre le HPV s'intègre dans une stratégie globale de prévention du cancer du col de l'utérus, qui est diagnostiqué chaque année chez plus de 600 femmes en Belgique.<sup>8</sup> La tranche d'âge des 12-15 ans qui bénéficiait d'un remboursement du vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) depuis novembre 2007 a été étendue à l'ensemble des adolescentes de 12 à 18 ans depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Cela signifie concrètement pour elles que le coût de la vaccination est passé d'environ 412 euros à 33 euros.<sup>9</sup>

Un montant de rattrapage de 19 millions d'euros a été utilisé en 2009 dans le cadre de l'extension du remboursement de la vaccination anti-HPV pour les jeunes filles âgées de 16 à 18 ans.

Pour la période de novembre 2007 à novembre 2011, 280.317 jeunes filles ont reçu au minimum une des trois injections à l'âge de 12 à 18 ans pour un nombre total de 760.847 doses remboursées<sup>10</sup>. De septembre 2010 à novembre 2011, près de 58.660 jeunes filles âgées de 12 à 18 ans ont reçu au moins une injection du vaccin anti-HPV.

#### **Mesure supplémentaire 2010**

##### **2. Campagne de vaccination contre le papillomavirus pour jeunes filles de 12 ans**

Conformément aux recommandations du Conseil supérieur de la Santé, un programme de vaccination peut être réalisé pour une cohorte annuelle en âge scolaire pour les filles de 11 à 13 ans.

La Conférence Interministérielle Santé publique du 8 décembre 2008 a approuvé l'adoption d'une approche asymétrique, permettant l'organisation de "programmes de prévention cancer" différents d'une communauté à l'autre. Le protocole d'accord de prévention signé le 28 septembre 2009 en Conférence interministérielle Santé publique offre un cadre permettant à l'autorité fédérale de cofinancer les campagnes de

<sup>8</sup> Statistiques du Registre du cancer (643 cas de cancer du col de l'utérus en 2008)

<sup>9</sup> 11 euros par dose.

<sup>10</sup> L'âge de la fille ne peut être déterminé avec précision au moment de la vaccination (Vaccinnet ne note que l'année de naissance). D'où la nécessité d'interpréter dans le fichier les âges présumés comme "atteints au cours de l'année de l'âge". Dans ce contexte, les filles peuvent atteindre l'âge de 21 ans en 2012 (mais leur âge réel au moment de la vaccination sera de 20 ans au plus).



prévention organisées par une ou plusieurs communautés. Ce protocole d'accord en matière de prévention a été prolongé jusqu'à fin 2013.

En Communauté flamande, une première campagne de vaccination contre le HPV a été lancée au cours de l'année scolaire 2010-2011 pour le groupe de jeunes filles de la première année de l'enseignement secondaire ou qui sont nées en 1998. Les intervenants dans la vaccination (CLB<sup>11</sup> c'est-à-dire les centres assurant la promotion de la santé à l'école, les médecins généralistes et les pédiatres) ont reçu gratuitement les vaccins. Un budget de 1,3 millions d'euros a été prévu à cet effet.

L'analyse des données relatives à la vaccination de Vaccinnet<sup>12</sup> indique que de 85 à 90% des filles du groupe cible ont recouru au programme de vaccination. Nous observons chez 80 à 83% de ce groupe cible une vaccination complète de 3 doses. La majorité des vaccins (environ 90 %) a été administrée par les CLB.

En 2012, un budget identique de 1,3 millions d'euros est prévu pour la campagne de vaccination en Flandre.

La Communauté germanophone a intégré la vaccination contre le HPV dans sa politique de vaccination, en collaboration avec la Communauté française. En communautés française et germanophone, une campagne de vaccination contre le HPV d'une cohorte scolaire de jeunes filles de 13 ans a été lancée en septembre 2011. Un budget de 909.000 euros est prévu à cet effet. En 2012, un budget annuel similaire a été alloué.

---

<sup>11</sup> CLB = Centre assurant la promotion de la santé à l'école (Centra voor Leerlingbegeleiding)

<sup>12</sup> Résultats sur la base des données de Vaccinnet disponibles sur [www.zorg-en-gezondheid.be/HPV](http://www.zorg-en-gezondheid.be/HPV)

## Action 4 : Amélioration du dépistage et du diagnostic précoce du cancer du sein

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Contrôle de qualité de l'appareillage pour le dépistage

Il s'agit d'assurer le même contrôle de qualité pour l'appareillage servant à la mammographie de diagnostic que pour l'appareillage du mammographie de dépistage (mammotest) et prévoir un contrôle officiel deux fois par an tant pour les appareils analogiques que numériques. Ce contrôle est principalement une compétence communautaire, en lien avec l'AFCN (Agence Fédérale de Contrôle nucléaire).

Le 18 mai 2010, le Conseil technique médical de l'INAMI (CTM) a élaboré une proposition de modification de la nomenclature qui inclut les mêmes exigences au niveau de la qualité de base à toutes les installations destinées au mammotest (recommandations européennes en matière de dépistage du cancer du sein).

#### 2. Gratuité des examens complémentaires suite au dépistage

Afin de rendre certains examens gratuits pour les patientes ayant été dépistées positives au mammotest, un budget annuel de 9 millions d'euros a été prévu dans le Plan cancer.

Le Conseil technique médical de l'INAMI a élaboré une proposition de modification de la nomenclature. Celle-ci prévoit l'ajout de 4 nouvelles prestations en rapport avec les examens diagnostiques invasifs en cas de pathologie mammaire (article 11). Cette modification a été estimée à près de 2,5 millions d'euros.

Des prestations pour le matériel étant liées à ces nouvelles prestations médicales, des adaptations s'imposent à l'article 35 et 35bis de la nomenclature (implants). Ces adaptations ont été estimées à près de 6,5 millions d'euros. Le budget restant de 3,5 millions d'euros étant insuffisant, un budget supplémentaire de 3 millions d'euros a été accordé à cette mesure par le Conseil général de l'INAMI lors de la fixation du budget 2011.

Ces projets d'intervention dans les prestations médicales et le matériel pour ponctions mammaires ont été respectivement approuvés par la médico-mut les 27 septembre et 13 décembre 2010. Les projets d'arrêtés royaux respectifs<sup>13</sup> relatifs à la nomenclature des biopsies et des implants ont été publiés en septembre 2011 et sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2011. Un remboursement intégral est ainsi prévu pour les biopsies mammaires ainsi que pour le matériel nécessaire à cet effet.

Dans les deux premiers mois après l'entrée en vigueur de cette nomenclature, 472 biopsies du sein ont été enregistrées.

<sup>13</sup> Arrêté royal du 01/09/2011, publié au Moniteur belge du 30/09/2011.

### **3. Gratuité du dépistage pour femmes à haut risque**

Un budget de 2 millions d'euros par an a été prévu afin de permettre l'entière prise en charge des examens du bilan sénologique complet (mammographie et échographie) pour les femmes à haut risque de cancer du sein.

Cette mesure a fait l'objet de nombreuses discussions au sein d'un groupe de travail mis en place par le Conseil Technique Médical (CTM) de l'INAMI. Sur base de celles-ci, une proposition de modification de la nomenclature a été présentée et approuvée en plénière par le CTM le 18 mai 2010. Outre le remboursement intégral de l'examen sénologique complet pour les femmes à haut risque de cancer du sein, cette proposition a pour ambition de mettre au même niveau de qualité les deux systèmes de dépistage (le mammothest et les mammographies de diagnostic) et d'augmenter la participation des femmes au dépistage organisé du cancer du sein.

Dans le cadre du groupe de travail intercabinets "cancer" de la Conférence interministérielle santé, une discussion technique entre l'INAMI, les Communautés et les centres de référence a eu lieu fin septembre 2010 sur la proposition élaborée.

Le KCE a réalisé une étude portant sur le dépistage du cancer du sein et les groupes à risque du cancer du sein. Les résultats ont été publiés en janvier 2012. Ce rapport identifie les groupes de femmes présentant un risque élevé de cancer du sein (p.ex. antécédent familial, exposition de la partie supérieure du corps à un âge précoce, importante densité mammaire), ce qui pourrait représenter un avantage lors d'un dépistage supplémentaire effectuée en dehors de la campagne organisée. On constate par ailleurs un recours excessif aux échographies, sans qu'elles n'apportent de plus-value avérée. La lecture distincte des mammographies par deux radiologues contribue clairement à la qualité de la recherche et est dès lors vivement recommandée.

Face aux divergences d'opinions relatives à la proposition du CTM, une première table ronde avec toutes les parties concernées a été organisée le 6 septembre 2011, à la demande de la Ministre Onkelinx. Le but de cette réunion était de réfléchir ensemble à la meilleure politique à mettre en œuvre pour l'amélioration du dépistage et du diagnostic précoce du cancer du sein. Une seconde table ronde a eu lieu le 13 mars 2012 afin d'harmoniser les différentes visions concernant ce dossier. Les conclusions et les recommandations des récents rapports du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) y ont été discutées et une proposition de consensus de l'INAMI quant à l'adaptation de la nomenclature relative aux mammographies a été présentée. Elle est actuellement à l'étude au sein du cabinet. A cet égard, une décision globale sera prise prochainement. Pour l'exécution de ces mesures, il s'agira de créer des nouveaux codes de nomenclature.

## Informations complémentaires

### **Campagne de dépistage du cancer du sein pour femmes de 50 à 69 ans**

Pour les programmes de dépistage du cancer du sein organisés par les Communautés, l'INAMI intervient pour le remboursement des tests de dépistage repris dans la nomenclature des prestations de soins de santé. Un avenant a été réalisé afin de permettre le prolongement pour 5 ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 du protocole d'accord du 25/10/2000 entre l'Autorité fédérale et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie (Moniteur belge 16/04/2009).

### **Analyse concernant le dépistage organisé du cancer du sein entre 40 et 49 ans**

A la demande de l'INAMI, le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) a fait le point sur l'opportunité de dépister systématiquement le cancer du sein chez les femmes âgées de 40 à 49 ans ne présentant pas de symptômes ou de risque familial élevé particulier. Un tel dépistage impliquerait que près de huit cent mille femmes soient invitées à subir une mammographie annuelle (rapport 129B - 07/07/2010).

Dans son rapport, le KCE conclut que les désavantages d'un tel dépistage dans cette tranche d'âge pourraient être supérieurs à ses avantages. Le risque de décéder d'un cancer du sein est déjà relativement faible dans ce groupe d'âge. Le dépistage systématique permettrait d'éviter environ 24 décès annuels, mais l'irradiation liée aux mammographies pourrait causer jusqu'à 40 cancers supplémentaires et 16 décès. En outre, ce dépistage conduirait à la découverte et au traitement d'un nombre de petites lésions qui ne se seraient jamais transformées en cancer mortel. Ce qui induirait des inquiétudes inutiles et des interventions médicales superflues et dommageables telles des mastectomies (totales ou partielles) et des traitements de radiothérapie chez des dizaines de femmes.

### **Analyse concernant le dépistage organisé du cancer du sein entre 70 et 74 ans**

Le KCE a publié fin avril 2012 les résultats de son étude sur « l'extension du dépistage organisé du cancer du sein aux femmes de 70 à 74 ans : pas de plus-value démontrée » et ne recommande pas sur base de preuves scientifiques (risque de faux positifs et de sur-diagnostics, perte de qualité de vie) l'extension du dépistage organisé à la tranche d'âge des 70 à 74 ans.

## Action 5 : Programme systématique de dépistage du cancer du col de l'utérus

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Programme systématique de dépistage du cancer du col de l'utérus pour femmes de 25 à 64 ans.

Sur base des recommandations européennes, la Conférence Interministérielle Santé publique a approuvé, en mars 2009, le principe de l'organisation d'une campagne de dépistage systématique du cancer du col de l'utérus pour les femmes de 25 à 64 ans par frottis du col tous les trois ans.

Le protocole d'accord prévention signé le 28 septembre 2009 en Conférence interministérielle Santé offre un cadre permettant à l'autorité fédérale de cofinancer des campagnes de prévention organisées par les Communautés. Ce protocole d'accord a été prolongé jusqu'à fin 2013.

Les Communautés étant actuellement impliquées dans la mise en œuvre d'autres programmes de prévention du cancer tels que le dépistage du cancer colorectal et la vaccination anti-HPV, un programme de dépistage du cancer du col de l'utérus n'a pas encore été implementé pour toute la Belgique. Le groupe de travail intercabinets "Cancer" de la Conférence Interministérielle Santé publique a néanmoins déjà entamé les discussions afin d'aboutir au lancement d'une telle campagne ainsi que de prévoir les modalités d'intégration de l'enregistrement des résultats des tests de dépistage dans les données du Registre du Cancer. Ces entretiens se déroulent au sein du groupe de travail technique "prévention", un sous-groupe du GTI (groupe de travail intercabinet) "cancer", coordonné par le Centre du cancer.

La décision finale relative au lancement de cette campagne relève de la compétence des Communautés. Chaque communauté détermine si elle organise un programme.

La Communauté germanophone prévoit d'instaurer ce programme de dépistage en étroite collaboration avec la Communauté française, avec laquelle elle a un accord de coopération pour le domaine des soins de santé. L'instauration du programme et tout ce qui s'en suit (système call-recall, follow-up...) sera réalisé en étroite collaboration avec le centre de référence de la Communauté française pour le dépistage des cancers.

En juin 2012, la communauté française a lancé une campagne d'information et de sensibilisation concernant l'importance du dépistage du cancer du col de l'utérus à l'attention des femmes et des médecins généralistes..

Le programme de dépistage sera implémenté en Communauté flamande à partir de 2013 après une phase de démarrage d'un projet pilote dans une partie de la Flandre qui débutera fin 2012.

## **2. Remboursement majoré pour les examens complémentaires**

Les modalités de remboursement majoré pour les examens complémentaires (colposcopie, recherche HPV) si le frottis s'avérait positif seront élaborées en lien avec le programme systématique de dépistage du cancer du col de l'utérus.

## **3. Intégration de l'enregistrement des résultats des tests de dépistage dans les données du Registre du cancer**

Fin mars 2010, la Fondation Registre du Cancer a présenté aux membres du groupe de travail intercabinets "cancer" de la Conférence Interministérielle Santé un modèle générique d'enregistrement des données relatives aux programmes de dépistage.

Un premier modèle d'enregistrement a été développé par le Registre du cancer. Dès que les Communautés auront progressé dans leurs préparatifs de campagnes de dépistage, cette proposition sera abordée en 2013 dans le groupe de travail technique "dépistage", un sous-groupe du groupe de travail intercabinets "cancer", organisé par le Centre du cancer.

Au terme d'une étude de faisabilité, CERVIBASE a été mis en place courant 2011. Il s'agit d'un registre central de cytologie et d'histopathologie pour tous les échantillons de cervix. Cet enregistrement central sera effectué afin de garantir le suivi de la qualité du dépistage.

À cet effet, tous les résultats des tests de détection précoce (2008-2012) ont d'abord été demandés, à titre rétrospectif. Le Registre du cancer a traduit ces résultats dans l'encodage CERVIBASE 2011 et a développé un système de traitement automatisé. Ce système est devenu opérationnel dans le courant de l'année 2012.

### **Information complémentaire**

#### **Adaptation des règles de remboursement du frottis**

Les conditions de réalisation d'un frottis cervical et vaginal en vue d'un examen cytopathologique ont été adaptées en fonction des recommandations internationales sur le dépistage du cancer du col de l'utérus, tout en étant moins restrictives que les recommandations scientifiques actuelles selon lesquelles le dépistage du cancer du col de l'utérus est recommandé à une fréquence de un test tous les trois ans, voire un test tous les cinq ans, chez les femmes de 20 à 64 ans. Plusieurs études épidémiologiques ont démontré l'inefficacité et le coût pour la société d'un dépistage plus fréquent.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2009, les règles d'application du dépistage de cellules néoplasiques sont modifiées de telle sorte qu'un seul frottis est dorénavant remboursable tous les deux ans. Un code spécifique est prévu pour les examens cytopathologiques effectués pour le suivi diagnostique ou thérapeutique et cette prestation peut être portée en compte deux fois par an, jusqu'à la disparition de l'anomalie (Arrêté Royal du 04/05/2009 – Moniteur belge du 19/05/2009).

Une proposition consistant à modifier la fréquence de remboursement des prestations effectuées dans le cadre du screening du cancer du col de l'utérus a été approuvée par le Comité de l'Assurance de l'INAMI le 23 octobre 2012: de 1 fois tous les deux à une fois tous les trois ans. L'Arrêté Royal entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

## Action 6 : Consultation de prévention des risques de santé

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Accès gratuit à un "check-up" de prévention santé chez le médecin généraliste

Suite à l'inclusion d'un projet de gratuité d'un "check-up" de prévention santé dans l'accord médico-mut 2009-2010 signé fin décembre 2008, une consultation gratuite de prévention chez le médecin généraliste pour les personnes âgées de 45 à 75 ans possédant un Dossier Médical Global (DMG) est entrée en vigueur en avril 2011. En Belgique, près de 1.690.458 personnes entre 45 et 75 ans disposent d'un DMG auprès de leur médecin généraliste<sup>14</sup>. Le DMG renferme toutes les données relatives à la santé du patient, comme les antécédents médicaux, les traitements suivis, les rapports de spécialistes et d'autres prestataires de soins.

Le 8 février 2010, la Commission nationale médico-mutualiste était parvenue à un accord sur l'intégration d'un module de prévention avec une consultation gratuite chez le médecin généraliste. Ce module contient une check-list liée à des critères. Cette liste comporte plusieurs critères qui concernent le mode de vie (alimentation, tabac, alcool, exercice physique, stress...), l'examen du système cardiovasculaire; les examens de dépistage (cancer colorectal, cancers du col de l'utérus et du sein...), la vaccination (diphtérie, tétanos, grippe, pneumocoque...), les dosages biologiques (glycémie, créatinine et protéinurie, cholestérol,...) etc. Afin d'obtenir une harmonisation optimale entre le module de prévention et les objectifs de santé des communautés, le thème supplémentaire concernant la santé mentale a été inséré.

Concrètement, le médecin généraliste qui communique à l'organisme assureur le lancement d'un module de prévention avec son patient qui possède un DMG recevra, tous les ans, des honoraires de prévention forfaitaires qui sont fixés à un montant de 10 euros à titre d'honoraires supplémentaires aux honoraires de gestion du dossier médical global. Ces nouveaux honoraires peuvent être portés en compte aux bénéficiaires âgés de 45 à 75 ans une fois par année civile au cours de la période d'application d'une durée limitée de la prestation.

En 2011 (du 1er avril 2011 jusqu'au 31 décembre 2011 inclus), 159.052 consultations de prévention ont été enregistrées.

Un montant annuel de 22,5 millions euro est prévu.

Le système sera prolongé jusqu'au 31 décembre 2013 et ensuite évalué sur base des données des premières années d'application. À l'issue de cette évaluation, il sera également procédé à une simplification de la gestion du DMG.

<sup>14</sup> Une estimation sur base des données de la population générale et des enregistrements DMG en 2009.



## **2. Formation des médecins en matière de prévention des risques de santé**

L'objectif de cette mesure était, dans le cadre de l'accréditation des médecins, de pouvoir attribuer des points à un module de formation continue en matière de prévention des risques de santé.

Le groupe de direction de l'accréditation des médecins (INAMI) a réagi négativement à la proposition de la ministre en matière de formation des médecins généralistes à la prévention des risques. Ils restent néanmoins ouverts à la concertation: de nouvelles propositions leur seront formulées.

## Action supplémentaire: Campagne de dépistage du cancer colorectal

### Mesure supplémentaire 2010

#### 1. Campagne de dépistage du cancer colorectal

En 2009, la Belgique a enregistré 8.230 nouveaux cas de cancer colorectal. Le diagnostic tardif de ce type de cancer mène encore à un taux de mortalité important.

La Conférence Interministérielle Santé publique du 8 décembre 2008 a approuvé l'adoption d'une approche asymétrique, c'est-à-dire permettant l'organisation de "programmes de prévention cancer" différents d'une communauté à l'autre. Le protocole d'accord prévention signé le 28 septembre 2009 en Conférence interministérielle Santé publique offre un cadre permettant à l'autorité fédérale de cofinancer les campagnes de prévention organisées par une ou plusieurs communautés. Ce protocole d'accord en matière de prévention a été prolongé jusqu'à fin 2013.

Depuis le 1<sup>er</sup> mars 2009, la Communauté française organise en collaboration avec la Communauté germanophone un programme de dépistage du cancer colorectal pour les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans par le biais d'un dépistage biannuel de sang occulte dans les selles (test de RSOS<sup>15</sup>). Le médecin généraliste à Bruxelles et en région Wallonne joue un rôle central dans l'échange d'informations et l'octroi de test de dépistage adéquat, il veille également au feedback et au suivi des patients. Sur base du profil de risque du patient, le médecin généraliste décide si un test iFOB (risque moyen) ou une coloscopie (risque élevé) est le ou la plus approprié(e). Les mutualités sont impliquées dans ce programme, depuis sa conception à la communication, notamment à travers la distribution de brochures aux guichets. En 2011, l'INAMI a supporté le financement de ces tests de RSOS, pour un montant de 1,5 millions d'euros. Une convention en ce sens entre l'INAMI et la Communauté française a été approuvée par le Comité de l'assurance le 18 juillet 2011.

Pour le financement de la campagne en 2012, il est également prévu un budget de 1,5 millions d'euros.

En Communauté flamande, deux expériences pilotes de dépistage ont été menées. La Communauté flamande a étudié la faisabilité de l'implémentation de cet examen parmi la population et lancera l'organisation d'un programme de dépistage pour le groupe des 50-74 ans en 2014 avec une phase de démarrage prévue fin 2013.

<sup>15</sup> Le test de RSOS consiste à la recherche de sang occulte dans les selles.

## Cancer et environnement

### Informations complémentaires

#### 1. Etude de faisabilité sur la mise en place d'un système d'enregistrement de facteurs de risques environnementaux de cancer chez l'enfant.

En 2004, les partenaires européens de l'OMS ont convenus de collaborer à l'avenir en matière de problèmes d'environnement-santé.<sup>16</sup> La relation complexe entre le cancer des enfants et l'environnement a été mise en avant comme étant l'une des priorités. Les facteurs environnementaux sont suspectés de jouer un rôle en combinaison et, fort probablement, en interaction avec d'autres facteurs. Dans ce cadre, un enregistrement systématique pourrait améliorer la vue d'ensemble ainsi que la compréhension des liens entre le cancer infantile et l'environnement.

Dans le Plan National d'Action Environnement Santé (NEHAP), une attention particulière est portée à l'investigation de la relation entre cancer des enfants et l'environnement. Dans ce cadre, une étude a été lancée en octobre 2010 sur la faisabilité de la mise en place d'un système d'enregistrement afin d'examiner la relation entre cancer des enfants et environnement. Cette étude est financée à hauteur de 40.000 euros. Les résultats ont été présentés aux membres de la Cellule nationale de NEHAP le 16 janvier 2012. Le rapport indique que l'application d'un système d'enregistrement et d'enquête sur d'éventuels facteurs de risques environnementaux de cancer chez les enfants est réalisable en Belgique. Les données sont disponibles et peuvent être associées. L'expertise nécessaire est disponible.

Dans le troisième plan NEHAP (2014) actuellement en cours d'élaboration, il sera étudié si une cohorte des naissances peut faire l'objet d'un suivi pour la Belgique.

#### 2. Étude épidémiologique sur l'état de santé des personnes vivant à proximité d'un site nucléaire

À l'automne 2008, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) a été chargé de réaliser à l'échelle nationale une étude épidémiologique sur l'état de santé des personnes vivant à proximité d'un site nucléaire. Le cadre de cette étude a été défini en concertation avec différents partenaires tels que l'Agence fédérale de Contrôle Nucléaire, la Fondation Registre du cancer et le SPF Santé publique. L'étude portait sur l'incidence de leucémie aigüe chez l'enfant et de cancer de la thyroïde qui pourraient se développer dans un rayon de 20 km autour des centrales nucléaires de Doel et Tihange, ainsi que les sites de recherche de Fleurus et Mol-Dessel. Le territoire belge près du site nucléaire de Chooz (France) était également concerné par cette étude. Les résultats complets de l'étude ISP ont été présentés en Commission Santé Publique de la Chambre le 25 avril 2012.

L'objectif de cette étude épidémiologique réalisée par l'ISP, en collaboration avec le Registre du cancer et l'Agence fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) était de

<sup>16</sup> *Approbation du Children Environmental Health Action Plan (Plan d'action enfants, environnement et santé), CEHAPE, Budapest, 2004.*

réaliser une première évaluation des risques éventuels pour la santé des personnes vivant à proximité des sites nucléaires. Les analyses se sont basées sur les dernières données statistiques disponibles à la Fondation Registre du Cancer, à savoir les données relatives à l'incidence des cancers de la thyroïde et des leucémies (pour la période 2000-2008 pour la région Flamande et pour la période 2004-2008 pour la région Wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale). Les résultats de l'étude menée ont été validés par un comité d'accompagnement composé d'experts nationaux et internationaux.

En 2010, les premières données brutes montraient une importante disparité nord/sud au niveau du cancer de la thyroïde, ainsi que d'énormes disparités au sein d'une même zone, en ce qui concerne le nombre de cas recensés. Afin de mieux comprendre ces disparités et éventuellement d'exclure qu'elles soient dues à des pratiques diagnostiques différentes, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a été chargé d'examiner le processus de diagnostic de ces maladies.

Au stade actuel de ses investigations, l'étude de l'ISP n'a pas mis en évidence d'élément permettant de conclure à un lien entre l'incidence du cancer de la thyroïde et de la leucémie aiguë chez l'enfant et le fait d'habiter près d'un site nucléaire. L'ISP a identifié en effet dans ses conclusions plusieurs éléments qui doivent être approfondis ou poursuivis dans les années à venir. Il apparaît donc indispensable qu'une nouvelle étude épidémiologique soit réalisée endéans les 5 ans quand plus de données seront devenues disponibles.

Les résultats définitifs de l'étude menée en parallèle par le KCE relatifs au diagnostic et au traitement du cancer de la thyroïde ont été publiés le 24 mai 2012. Une étude cohorte rétrospective a été conduite au niveau national et régional. Dans son rapport, le KCE a observé qu'à Bruxelles et en Wallonie, plus d'examens d'imagerie médicale et d'interventions chirurgicales sont réalisés pour le diagnostic et le traitement des pathologies de la thyroïde. Le rapport indique que cela pourrait justifier les différences d'incidence observées entre régions mais une étude approfondie reste nécessaire pour confirmer cette conclusion. Le KCE plaide pour l'amélioration du suivi des recommandations internationales dans la prise en charge des pathologies thyroïdiennes, ce qui pourrait d'après l'étude contribuer à réduire fortement les différences régionales et conduirait à une utilisation plus fréquente des procédures pré-opératoires recommandées.

### **3. Etude sur la l'intégration et l'enregistrement de facteurs environnementaux dans le dossier médical électronique (DME)**

La connaissance de certains facteurs environnementaux ayant une grande influence sur la santé peut contribuer à la compréhension des symptômes par le médecin et permettre de meilleurs diagnostics. Le Dossier médical électronique (DME) offre des opportunités à cet égard. C'est un outil informatisé dans lequel les médecins recueillent les données qui font l'histoire médicale du patient.

Dans le cadre de Plan Fédéral de Développement Durable 2, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en partenariat avec les autres instances impliquées dans la mise en œuvre du NEHAP et le Conseil supérieur d'Hygiène, a pour objectif d'élargir les variables du dossier médical informatisé aux déterminants environnementaux au sens large.

Lancé en automne 2010 via la procédure négociée sans publicité préalable, un marché public a été attribué à l'Université de Gand pour une étude sur la possibilité d'intégrer des facteurs environnementaux dans le dossier médical électronique. Cette étude scientifique concerne le premier volet du projet.

Un budget de près de 62.000 euros a été attribué pour réaliser une étude permettant d'offrir un système structuré aux médecins, pour la collecte de données pertinentes concernant l'environnement via le Dossier Médical Electronique (DME).<sup>17</sup> L'étude en cours, à l'issue de laquelle une proposition réaliste et pré-testée pour l'enregistrement des facteurs environnementaux dans le DME devra être proposée, se compose de deux volets :

1. l'analyse scientifique des informations relatives aux facteurs environnementaux, spécifique pour la Belgique ;
2. l'examen de la faisabilité technique de l'implémentation des facteurs environnementaux dans le DME ainsi que la formulation des conditions et des propositions permettant cette intégration.

Le premier volet a été achevé fin 2011. Le deuxième volet sera entamé en 2012-2013, sur la base des résultats de la 1ère partie.

#### **4. Campagne "soleil malin"**

La surexposition au soleil est l'un des principaux facteurs responsables des cancers cutanés. Selon les derniers chiffres du Registre du cancer, chaque année 1.500 nouveaux cas de mélanomes malins sont diagnostiqués en Belgique, dont près d'un cinquième a une issue fatale.

Chaque année, depuis 2007, une campagne d'information intitulée "Soleil malin" est lancée avant l'été. Elle vise à diffuser le plus largement possible l'information nécessaire pour bénéficier du soleil en toute sécurité, pour se protéger de manière adéquate et pour bien choisir et utiliser les produits solaires.

Cette campagne est menée via différents canaux de communication tels qu'un site internet, la distribution de brochures d'informations et depuis l'été 2009, une collaboration avec le service météo de la RTBF. Il s'agit d'une initiative du CRIOC, de DETIC, FEDIS et du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement et avec le soutien de la RTBF.

#### **5. Relation entre l'exposition aux pesticides à usage agricole et l'apparition de cancers et autres maladies chez l'homme**

Une revue systématique des études épidémiologiques analysant l'existence possible d'une relation entre l'exposition aux pesticides à usage agricole et l'apparition de cancers et autres maladies chez l'homme est soutenue financièrement par le SPF Santé Publique (Direction Générale animaux, plantes et nourriture).

Dans ce cadre, l'analyse des études épidémiologiques concernant le risque d'apparition d'altérations du système nerveux central chez des sujets (adultes et/ou

<sup>17</sup> Financement via la "DG Soins de santé primaires et gestion de crises" du SPF SPSCAE et le service "Affaires multilatérales et stratégiques" de la DG Environnement.

enfants) exposés à des pesticides font l'objet d'investigations. Dans un premier temps, les chercheurs s'intéressent aux tumeurs cérébrales observées chez des enfants résultant potentiellement d'une exposition professionnelle de leurs parents aux pesticides.

La stratégie fédérale en matière de la problématique cancer-pesticide-enfants sera discutée dans le cadre du comité stratégique du Programme de Réduction des Pesticides et des Biocides (PRPB). La philosophie de ce programme consiste à diminuer le risque lié à l'exposition directe ou indirecte des produits phytosanitaires.

A l'occasion de la « Semaine sans pesticide » de 2012, le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a communiqué le message auprès des médecins et du public qu'il est vivement conseillé de limiter autant que possible l'exposition aux pesticides des jeunes enfants et des enfants à naître.

Une exposition abondante des enfants à des pesticides (produits phytopharmaceutiques et biocides) in utero ou dans les premières années de la vie pourrait contribuer à un accroissement du risque de leucémie. Telle est la conclusion d'une étude<sup>18</sup> menée par l'Université catholique de Louvain à la demande du SPF Santé Publique. Ces résultats incitent le SPF à conseiller fortement aux parents de jeunes enfants et d'enfants à naître de limiter autant que possible toute exposition à ces produits. Les médecins sont les mieux placés pour discuter avec les parents des risques liés à l'utilisation des pesticides.

Le but de l'étude « Residential exposure to pesticides and childhood leukaemia : A systematic review and meta-analysis » était de comparer entre elles des données provenant d'études publiées et émanant de plusieurs pays sur l'exposition domestique aux pesticides et l'apparition de la leucémie chez l'enfant, et d'obtenir ainsi une estimation du risque.

Les résultats montrent qu'un lien statistiquement significatif existe entre l'exposition domestique aux pesticides et la leucémie infantile. Cependant, ce lien n'a pas été démontré comme étant causal. Ceci vaut tant pour l'exposition pendant la grossesse que pendant les premières années de la vie.

Le SPF se base sur ces résultats et sur le principe de précaution pour conseiller fortement aux parents de jeunes enfants et d'enfants à naître de limiter autant que possible toute exposition de leurs enfants à ces produits. Dès lors, il est préférable de prendre des mesures préventives comme par exemple :

- Utiliser une moustiquaire plutôt qu'un aérosol
- Nettoyer régulièrement la maison pour éviter les insectes nuisibles
- Obturer interstices et fentes pour maintenir les fourmis en dehors de la maison
- Placer des pièges à insectes
- Pour les professionnels surtout, les vêtements utilisés pour les traitements avec des pesticides sont stockés et lavés séparément des vêtements familiaux.

---

<sup>18</sup> Van Maele-Fabry G et al., 2011. Residential exposure to pesticides and childhood leukaemia: a systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2011 Jan; 37(1):280-91.

Si l'on souhaite néanmoins utiliser un pesticide, il faut lire attentivement l'étiquette et suivre les mesures de précaution qui sont prévues pour réduire les risques.

Tant par leur physiologie que par leur comportement, les petits enfants courent plus de risques pour leur santé que les adultes exposés aux pesticides.

Il va de soi que cette problématique continuera à faire l'objet d'un suivi approfondi dans le cadre du PRPB (Plan de réduction des pesticides et biocides) et la NAPAN (Nationaal Actie Plan d'Action National) développé avec les entités fédérées.

## Cancer et habitudes alimentaires

### Informations complémentaires

#### 1. Plan Alcool

Lors de la Conférence interministérielle Santé du 17 juin 2008, les Ministres belges ayant la santé dans leurs attributions ont approuvé un document intitulé « Déclaration conjointe sur la politique future en matière d'Alcool ». Dans ce texte, les signataires ont mis en évidence le besoin d'une politique intégrée, efficace et coordonnée en matière de lutte contre la consommation problématique d'Alcool en Belgique. Les objectifs généraux poursuivis concernent la prévention et la réduction des dommages liés à l'alcool ainsi que de combattre la consommation inadaptée, excessive, problématique et risquée d'alcool et non pas seulement la dépendance. Les signataires ont également mis l'accent sur le besoin d'avoir une politique orientée vers des groupes cibles à risques et des situations à risques.

Cette déclaration prône la mise en place de toute une série de mesures dont le public cible prioritaire est celui des jeunes. La loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière santé prévoit d'une part l'interdiction de la vente (horeca et distribution) de vin et de bière aux mineurs de moins de 16 ans et d'autre part l'interdiction de la vente (horeca et distribution) des spiritueux aux mineurs de moins de 18 ans. Elles sont en vigueur depuis le 10 janvier 2010.

Le contrôle de l'ensemble de ces mesures d'interdiction de vente d'alcool aux mineurs est effectué par le service inspection du SPF Santé Publique, déjà aguerri en matière de respect de l'interdiction de vente du tabac aux mineurs.

En outre, la convention en matière de conduite et de publicité en des boissons contenant de l'alcool fait l'objet actuellement d'une refonte complète en concertation avec le secteur en vue de son institutionnalisation par Arrêté Royal. De cette manière, la publicité en matière d'alcool sera mieux balisée.

#### 2. Plan National Nutrition santé (PNNS)

Certaines évolutions liées à notre mode de vie sont, néanmoins, propices à l'adoption d'habitudes alimentaires nuisibles et à la diminution de l'activité physique. Ces facteurs de risques provoquent, à leur tour, une augmentation des cas de surcharge pondérale, d'obésité et d'un certain nombre d'affections chroniques liées sans, pour autant, que la population n'en soit consciente.

Le Plan National Nutrition Santé pour la Belgique (PNNS-B), initiative de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique, entend s'attaquer à cette problématique et augmenter le niveau de santé de la population belge. Il se fonde sur les initiatives internationales existantes au niveau de l'Union européenne et de l'Organisation Mondiale de la Santé, en particulier sur la stratégie globale de l'OMS en matière d'alimentation, d'activité physique et de santé.

Le PNNS-B a été élaboré en étroite collaboration avec les Communautés.



Le PNNS-B ne traite pas seulement de la problématique de la nutrition et de la surcharge pondérale mais également des problèmes de dénutrition, de carences alimentaires sélectives et des problèmes liés à la communication et la publicité. L'évaluation du premier PNNS a démarré en 2010. Une évaluation interne au SPF Santé Publique a été menée en octobre 2010 et une évaluation externe, menée par des chercheurs de l'ULG, a été réalisée et finalisée en juin 2011. Plusieurs interviews ont été organisées avec des stakeholders publics et privés afin d'évaluer la pertinence de l'action du PNNS sur le terrain ainsi que la gestion et le contenu de ce dernier. L'évaluation externe du PNNS est disponible auprès du SPF Santé Publique. Le PNNS a été renouvelé pour une nouvelle période jusque fin 2014, après quoi, le PNNS sera transféré aux Communautés. Toutefois, le volet normatif lié notamment à la composition des produits alimentaires restera du ressort du Fédéral.

Quelques mesures réalisées au niveau du PNNS-B 2006-2010 :

- Diminution de la consommation du sel  
Selon l'OMS, 90% des hommes et 59% des femmes ont une consommation supérieure à la limite maximale de 5g par jour.  
La campagne « Top le sel ? Stop le sel ! » a été lancée en mai 2009, et vise à informer le citoyen sur la problématique du sel.  
75% du sel consommé provenant des produits alimentaires, les producteurs et les distributeurs belges ne sont engagés à atteindre une réduction de 10% de la consommation de sel d'ici à 2012 en conjuguant les efforts du secteur privé, des consommateurs et des autorités.  
Le 2 avril 2009, les fédérations des boulangeries artisanales et industrielles ont signé une convention avec la Ministre dans laquelle elles s'engagent à encourager leurs membres à utiliser du sel iodé.
- Equipes nutritionnelles dans les hopitaux  
Le projet-pilote « equipe nutritionnelle dans les hôpitaux » qui vise à prévenir et mieux prendre en charge les problèmes de dénutrition que l'on rencontre couramment chez les patients a été étendu à plusieurs hôpitaux. Au total déjà 96 hôpitaux participent à ce projet. Une première analyse a indiqué l'intérêt d'un tel projet. En collaboration avec Nubel, un logiciel a par ailleurs été développé afin de soutenir les professionnels de la santé dans l'analyse du risque de la dénutrition (NubelPro).
- Initiative Hôpital Ami des bébés  
En collaboration avec le Comité Fédéral de l'Allaitement maternel, l'initiative « Hôpital ami des bébés » (IHAB) a été développée dans 21 maternités. Ce label garantit une politique accueillante pour les mères et les bébés, et est en faveur de la promotion de l'allaitement maternel. A ce jour, 25% des bébés naissent dans une maternité IHAB. En outre, la formation en allaitement maternel du personnel hospitalier entourant la naissance (infirmiers, sages-femmes, médecins pédiatres et gynécologues) va être renforcée grâce à un soutien financier des hôpitaux participants. Le PNNS-B travaille en collaboration étroite avec le Comité Fédéral de l'Allaitement maternel sur différentes actions autour de l'allaitement comme le respect de l'allaitement en public, du respect du Code international de commercialisation des substituts de l'allaitement maternel, du droit aux pauses d'allaitement au travail, du choix des mères d'allaiter ou non, ...

Dans les deux années à venir, le Plan Fédéral Nutrition Santé va se focaliser sur plusieurs domaines d'actions prioritaires:

- **L'amélioration de l'offre alimentaire.** Il faut continuer les concertations avec le secteur privé belge (industrie alimentaire, grande distribution, secteur HORECA) notamment quant aux teneurs en sel, en sucres ajoutés et en graisses saturées et trans industrielles des produits alimentaires. Il est évident que la révision des normes nécessite une approche fédérale, vu les conséquences pour le marché belge. Les questions **du marketing et de la publicité**, de l'étiquetage et des allégations de santé, sur un système de profilage des aliments pour aider les consommateurs dans leur choix sont des aspects importants qu'il faudra aborder et clarifier.
- La mise en place **d'un système de monitoring des habitudes alimentaires** de la population pour analyser les comportements alimentaires (la dernière enquête sur les habitudes alimentaires de la population date de 2004 et ne portait que sur la population des plus de 16 ans). Il devient prioritaire et urgent de disposer de données nationales sur la consommation alimentaire chez les jeunes pour établir des analyses de risques par rapport aux macro- et micronutriments, aux additifs, aux contaminants et aux pesticides. La Belgique s'y est engagée auprès de l'EFSA (European Food Safety Authority).
- **Le renforcement de la qualité des soins** notamment :
  - o 1) au niveau de la formation du personnel hospitalier (médecins et paramédical) et de premières lignes par une meilleure connaissance de la nutrition et notamment de l'allaitement maternel (formation continue par e-learning et intégration dans les programmes des futurs diplômés).
  - o 2) au niveau des équipes nutritionnelles pour le dépistage, la prise en charge et le suivi transmurale de la dénutrition.
  - o 3) au niveau de l'extension de la labellisation Hôpital Ami des Bébé dans les maternités du pays.
  - o 4) au niveau de la prise en charge du patient obèse de façon adéquate.
  - o 5) au niveau du dépistage et de la prise en charge et du patient diabétique (500.000 personnes souffrent de diabète en Belgique dont 80% sous la forme de diabète de type 2.).
- **L'intégration de la dimension « Health in all policies » dans les autres politiques fédérales** pour une meilleure efficacité des politiques (finances, affaires économiques, emploi, intégration sociale, égalité des chances...).
- **L'intégration de la dimension de la durabilité dans la politique nutritionnelle.** Les modes de production agricoles depuis une cinquantaine d'années ont trop privilégié la productivité (quantité) plutôt que de produire une agriculture répondant à nos besoins nutritionnels (qualité). Ainsi, les modes de production ont utilisé des variétés végétales sélectionnées pour leur rendement plutôt que pour leur intérêt nutritionnel (maïs, soja, palme...) avec des conséquences dramatiques sur le plan nutritionnel (équilibre en acides gras essentiels rompu, surconsommation de fructose...) et sur le plan environnemental (déforestation, perte de biodiversité, appauvrissement et pollution (pesticides) des sols, émissions de gaz à effet de serre (gaz carbonique, méthane...) et humain (appauvrissement de la paysannerie familiale au profit de grandes exploitations, disparition du biotope des habitants des forêts équatoriales et indonésiennes). Ainsi, selon la FAO, 18% des émissions de gaz à effet de serre (pas uniquement le CO<sub>2</sub>) sont imputables à l'élevage de bétail, soit un pourcentage supérieur à celui du secteur des transports. La production d'1 kg de viande rouge correspond à la production de 8kg de CO<sub>2</sub> par exemple et ce, essentiellement à cause de la

quantité de céréales qu'il faut produire et acheminer pour ce bétail. A ce jour, la production de ces aliments occupe plus des trois quarts (78 pc) des terres agricoles mondiales.

C'est pourquoi un *8ème objectif nutritionnel* sur la diminution de la consommation de protéines animales a été intégré.

- La **poursuite des actions entreprises** par les autorités fédérales dans le domaine de la recherche, de la reformulation, de la standardisation, de l'étiquetage, des mesures fiscales et l'amélioration de la qualité. Ces actions sont complémentaires aux plans d'action des Communautés. Par ailleurs, le niveau fédéral peut jouer un rôle de coordination ou de soutien à la demande des Communautés. Une concertation et une coopération entre les différents niveaux de pouvoir doivent être développées de manière structurelle pour mener une politique cohérente, obtenir un large soutien et une exécution efficace des actions à tous les niveaux.

Le Plan Fédéral Nutrition Santé a contribué à l'amélioration des habitudes alimentaires de la population et va continuer à assurer ce rôle dans les années à venir de façon directe (information) et indirecte (reformulation des denrées alimentaires, formations, qualité des soins...). Tout cela a des retombées positives dans le cadre de la prévention de certains types de cancers liés aux mauvaises habitudes de vie.

**AXE II : SOINS, TRAITEMENTS ET SOUTIEN AUX PATIENTS**

**Tableau 2 : Etat des lieux de l'axe "soins, traitements et soutien aux patients"**

N°	Action	Origine	Etat des lieux
<b>7</b>	<b>Soutien spécifique au moment de l'annonce du diagnostic du cancer au patient</b>		
	Création d'une consultation de longue durée pour l'annonce du diagnostic	Plan cancer 2008	OK
	Formation des professionnels à la communication au patient et aux proches	Plan cancer 2008	OK
	Elaboration d'un protocole d'annonce	Plan cancer 2008	En élaboration
<b>8</b>	<b>Revalorisation de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM)</b>		
	Consultation oncologique multidisciplinaire (COM) obligatoire pour tous les nouveaux cas de cancer	Plan cancer 2008	OK
	Revalorisation de 5 % des prestations accomplies dans le cadre la COM	Plan cancer 2008	OK
	Revalorisation des consultations spécifiques des oncologues médicaux, hématologues et Endocrinologues	Ajout	OK
	Stimuler la participation des médecins généralistes aux COM	Ajout	OK
<b>9</b>	<b>Mise en place de trajets de soins pour les patients cancéreux</b>		
	Favoriser la participation du médecin généraliste au processus de prise en charge du cancer	Plan cancer 2008	OK
<b>10</b>	<b>Soutien infirmier et psychosocial des patients dans le cadre des programmes de soins Oncologiques (PSO)</b>		
	Financement d'infirmiers, de travailleurs sociaux et de psychologues au sein des PSO	Plan cancer 2008	OK
	Formation interuniversitaire en psycho-oncologie	Ajout	OK
<b>11</b>	<b>Financement d'un data manager dans le cadre des programmes de soins oncologiques (PSO)</b>		
	Financement des data managers dans le cadre des PSO	Plan cancer 2008	OK

<b>12</b>	<b>Définition et financement d'un programme de soins oncologiques pédiatriques</b>		
	Agrément des centres actuels d'oncologie pédiatrique Soutien financier aux synergies entre les centres d'oncologie pédiatrique Réalisation d'un programme de soins en oncologie pédiatrique	Plan cancer 2008	En élaboration
	Financement dès 2009 d'un renforcement de 2 ETP pour l'encadrement paramédical	Plan cancer 2008	OK
<b>13</b>	<b>Traitement des tumeurs rares</b>		
	Lancement d'une étude par le KCE en vue d'établir les critères qualitatifs et quantitatifs pour la prise en charge des tumeurs rares	Plan cancer 2008	En élaboration
<b>14</b>	<b>Agrément pour le titre d'infirmière en oncologie</b>	Plan cancer 2008	OK
<b>15</b>	<b>Amélioration de la couverture des médicaments anticancéreux par l'assurance obligatoire soins de santé</b>		
	Remboursement de médicaments anticancéreux	Plan cancer 2008	OK
	Remboursement de médicaments anticancéreux pour cancer du sein chez l'homme	Plan cancer 2008	OK
	Accès rapide aux médicaments pour les "unmet medical needs"	Plan cancer 2008	En élaboration
	Remboursement plus rapide de certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes hors indication	Nouveau 2011	En élaboration
<b>16</b>	<b>Soutenir la radiothérapie et l'imagerie oncologique</b>		
	Contrôle de qualité de l'ensemble des appareillages	Plan cancer 2008	OK
	Une nouvelle programmation si cela s'avère opportun	Plan cancer 2008	En analyse
	<b>Financement au sein du Budget des Moyens financier (BMF)</b>	Plan cancer 2008	En analyse
<b>17</b>	<b>Soutien structurel aux banques et aux unités de thérapie cellulaire pour les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordons</b>	Plan cancer 2008	OK

<b>18</b>	<b>Amélioration du remboursement de certains coûts annexes aux traitements anticancéreux</b>		
	Pour les patients laryngectomisés	Plan cancer 2008	OK
	Pour les personnes qui, suite à un traitement anticancéreux, perdent leurs cheveux	Plan cancer 2008	OK
	Pour les personnes devant subir l'ablation d'un sein	Plan cancer 2008	OK
<b>19</b>	<b>Développer la revalidation fonctionnelle du patient cancéreux en état de rémission</b>		
	Projets pilotes visant à déterminer le type de programme de soins multidisciplinaires de revalidation nécessaire à la réintégration sociale des patients guéris ou en période de rémission	Plan cancer 2008	OK
<b>20</b>	<b>Fixer les conditions de reconnaissance d'un handicap consécutif au traitement du cancer</b>		
	Procédure de traitement accélérée des demandes d'allocation aux personnes handicapées	Plan cancer 2008	OK
<b>21</b>	<b>Soutien aux parents d'enfants atteints d'un cancer</b>		
<b>22</b>	<b>Accès à un soutien psychologique ou à la participation à des groupes de parole ou d'activités de soutien</b>		
	Appel à projets qui soutiennent et accompagnent les parents et les enfants dans leur trajectoire face à maladie. Appel à projets de soutien psychologique ou d'accompagnement des patients (adultes, adolescents ou enfants) et/ou des familles de patients.	Plan cancer 2008	OK
<b>23</b>	<b>Financement structurel des filières de soins pédiatriques "Soins continus Enfants"</b>		
	Création d'une fonction de liaison pédiatrique	Plan cancer 2008	OK
<b>24</b>	<b>Soutien à des projets-pilotes d'oncogériatrie clinique</b>		
	Appel à projets en oncogériatrie	Plan cancer 2008	OK

<b>25</b>	<b>Améliorer l'offre de soins palliatifs pour les patients cancéreux</b>		
	Etude des besoins en soins palliatifs	Plan cancer 2008	OK
	Renforcement de l'encadrement pour les soins palliatifs en maisons de repos et de MRS	Plan cancer 2008	OK
	Revalorisation du forfait des soins palliatifs à domicile	Plan cancer 2008	OK
	Structures de jour en soins palliatifs	Plan cancer 2008	OK
<b>26</b>	<b>Actions à mener en concertation avec les ministres compétents au niveau fédéral</b>		
	Améliorer la conciliation entre la vie professionnelle et le cancer pour les parents	Plan cancer 2008	OK
	Procédure de déductibilité fiscale des dons facilitée et adaptée	Plan cancer 2008	OK
<b>+</b>	<b>Remboursement des frais de transport des patients cancéreux</b>		
	Simplification de la procédure de remboursement des frais de transport	Ajout	OK
<b>+</b>	<b>Amélioration de la prise en charge nutritionnelle des patients cancéreux</b>		
	Financement de diététiciens dans les programmes de soins oncologiques	Nouveau 2011	OK
	Appel à projets concernant la cachexie	Nouveau 2011	OK

## Action 7 : Soutien spécifique au patient au moment de l'annonce du diagnostic du cancer

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Création d'une consultation de longue durée pour l'annonce du diagnostic

La création d'une nouvelle nomenclature pour une consultation de longue durée pour le temps de l'annonce par le médecin du diagnostic du cancer au patient a été intégrée dans le projet de revalorisation de la consultation oncologique multidisciplinaire élaboré par l'INAMI.

Le remboursement d'une consultation de longue durée pour l'annonce du diagnostic du cancer est d'application depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2010.<sup>19</sup> Concrètement, cette nouvelle prestation a pour objectif de permettre au médecin de fournir au patient des explications concernant le diagnostic, les examens complémentaires proposés et le plan de traitement tels qu'ils figurent dans le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) qui doit avoir eu lieu au préalable.

Le prix de cette consultation entièrement remboursée s'élève environ à 56 euros. Le médecin généraliste agréé traitant et/ou le médecin spécialiste traitant qui a participé à cette COM ne peut délivrer qu'une seule attestation pour cette consultation, et ce uniquement à la suite d'une première COM.

En 2011, le nombre total de consultations de longue durée s'élevait à 13.316 parmi celles-ci, 12.900 ont fait l'objet d'une attestation délivrée par le médecin spécialiste traitant et 416 par le généraliste agréé traitant.

#### 2. Formation des professionnels à la communication au patient et aux proches

**Pour garantir la qualité de l'entretien de diagnostic, le financement d'une formation à la communication avec les patients et leur entourage est également prévu.**

Suite à un appel à candidature lancé en juillet 2008, un consortium composé de 29 experts a été mis en place par le SPF Santé Publique afin de développer des propositions pour une formation en psycho-oncologie (voir action 10) et une formation à la communication. En juillet 2009, le consortium a transmis deux propositions de formation :

- *Formation à la communication destinée aux médecins et au personnel soignant hospitalier en contact avec des patients oncologiques*

Suite à un appel à candidature, le Cédric Hèle Instituut (CHI) et le Centre de Psycho-oncologie (CPO) ont été sélectionnés pour organiser cette formation.

En 2010, un peu plus de 300 professionnels de la santé se sont inscrits à des modules de formation à la communication, dont 156 néerlandophones (87

<sup>19</sup> Arrêté royal du 18/08/2010, publié au Moniteur belge du 24/09/2010.



infirmières et paramédicaux et 69 médecins) et 150 francophones (113 infirmières, 26 paramédicaux et 11 médecins).

En 2011, 322 professionnels de la santé se sont inscrits à des modules de formation à la communication, dont 154 néerlandophones (27 médecins, 82 infirmiers et 45 autres professions) et 168 francophones (163 infirmières, 2 paramédicaux et 3 médecins).

En 2012, les formations ont également été soutenues financièrement.

- *Formation en psycho-oncologie destinée aux psychologues travaillant dans le cadre d'un programme de soins oncologiques (PSO)*

Vu que ce soutien psychosocial concerne principalement les PSO, cette mesure est présentée comme mesure complémentaire dans l'action 10.

### **3. Elaboration d'un protocole d'annonce**

Afin de soutenir les prestataires de soins et de garantir la qualité du moment de l'annonce initiale du diagnostic de cancer, le Collège d'oncologie du SPF Santé publique ont été saisis d'une demande pour l'élaboration d'un protocole d'annonce qui pourra aussi bien être utilisé lors du diagnostic initial de la maladie qu'en cas de mauvaise nouvelle pendant le traitement ou de récurrence.

En septembre 2010, un groupe de travail du Collège d'oncologie a introduit une proposition en matière de protocole d'annonce. En automne 2010, le Centre du Cancer a formulé un avis basé sur l'analyse de cette proposition et a élaboré des recommandations pour la mise en place d'un tel dispositif d'annonce. La faisabilité et les moyens nécessaires pour la concrétisation de ces différentes propositions sont actuellement encore à l'étude.

## Action 8 : Revalorisation de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM)

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Consultation oncologique multidisciplinaire (COM) obligatoire pour tous les nouveaux cas de cancer

La consultation oncologique multidisciplinaire (COM) est une concertation entre au moins quatre médecins de différentes spécialités et a été conçue pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients cancéreux (analyse du dossier, explications concernant le diagnostic et élaboration du plan de traitement du cancer). Elle est également importante pour alimenter les bases de données du Registre du cancer.

Afin de permettre aux patients atteints de cancer de bénéficier d'un diagnostic et d'une prise en charge de qualité obligatoire pour les nouveaux cas, on a procédé à des adaptations des prestations COM depuis le 1er novembre 2010. Un budget d'environ 6,58 millions d'euros a été prévu.<sup>20</sup>

Concrètement, la modification de la nomenclature comporte différents aspects :

- Une "première" COM obligatoire pour les nouveaux cas de cancer ;
- Après une "première" COM, il y a une possibilité de réaliser une COM de suivi ;
- La possibilité d'organiser une COM complémentaire dans un autre hôpital sur réorientation.

De nouvelles règles d'interprétation ont été publiées au Moniteur belge (26-04-2012) avec notamment les conditions d'attestation de la COM de suivi et de la COM complémentaire.

En 2011, un total de 98.696 COM a été enregistré. Elles se répartissaient de la manière suivante : 72.452 premières COM, 25.760 COM de suivi et 484 COM complémentaires.

Suite au succès du projet PROCARE<sup>21</sup>, l'optimisation du couplage de l'enregistrement avec la COM sera explorée. Une possibilité pratique d'enregistrement est recherchée qui garantirait un suivi de qualité.

#### 2. Revalorisation de 5 % des prestations accomplies dans le cadre de la COM

Deux nouvelles prestations dans le cadre des COM sont en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 2010 : un supplément d'honoraires lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire coordonnée par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou par le médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou en hématologie pédiatrique, et un supplément d'honoraires lors d'une

<sup>20</sup> Arrêté royal du 18/08/2010, publié au Moniteur belge du 24/09/2010.

<sup>21</sup> PROCARE est un projet multidisciplinaire avec pour objectif d'améliorer la qualité du traitement du cancer du rectum en Belgique. Un des aspects de ce projet est l'enregistrement des tumeurs du rectum.

consultation oncologique multidisciplinaire à laquelle participent les médecins ayant une des spécialités précitées.<sup>22</sup>

En 2011, 60.852 honoraires supplémentaires ont été enregistrés pour la coordination de la COM par un oncologue médical ou un hématologue pédiatrique/clinique et 47 084 pour l'assistance de la COM de ces spécialisations.

L'acte 'participation COM' a été attesté 342.435 fois. La participation à la COM par un médecin en dehors de l'hôpital (y compris les médecins généralistes) a été enregistrée 20.227 fois en 2011.

### Mesures supplémentaires 2010

#### 3. Revalorisation des consultations spécifiques des oncologues médicaux, hématologues et endocrinologues

Faisant suite à l'agrément de médecin spécialiste en oncologie médicale et dans le cadre de la revalorisation des oncologues médicaux, hématologues et endocrinologues, de nouvelles prestations de consultations spécifiques ont été intégrées à la nomenclature depuis le 1<sup>er</sup> mars 2010.<sup>23</sup>

Afin de limiter l'augmentation du ticket modérateur des patients suite à la revalorisation des consultations spécifiques des oncologues médicaux, hématologues et endocrinologues, un plafond a été fixé à 15,15 euros pour les tickets modérateurs des consultations de médecins spécialistes. Il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2010.<sup>24</sup>

En 2010, 160.869 consultations ont été enregistrées chez des oncologues médicaux, 98.611 chez des hématologues cliniques et 444.720 chez des endocrino-diabétologues.

En 2011, 250.492 consultations ont été enregistrées chez des oncologues médicaux, 164.051 chez des hématologues cliniques et 484.699 chez des endocrino-diabétologues.

#### 4. Stimuler la participation des médecins généralistes aux COM

Deux projets-pilotes de vidéoconférence et d'échange de données ont été financés depuis le 27 juillet 2009, via une convention INAMI, afin de stimuler la participation des médecins généralistes à la consultation multidisciplinaire d'oncologie.

Lors de la COM, la participation du médecin traitant, au même titre que la contribution des différents spécialistes, revêt également de l'importance parce qu'elle permet d'obtenir des informations complémentaires sur le patient. Le taux de participation du médecin traitant à la COM est plutôt limité. Il existe des disparités régionales mais de manière générale et principalement en milieu urbain, il n'arrive que très rarement que le médecin soit présent physiquement lors de la COM de son patient. Ce taux de

<sup>22</sup> Arrêté royal du 18/12/2009, publié au Moniteur belge du 28/01/2010.

<sup>23</sup> Arrêté royal du 18/12/2009, publié au Moniteur belge du 28/01/2010.)

<sup>24</sup> Arrêté royal du 26/08/2010, publié au Moniteur belge du 15/09/2010.

participation limitée est imputable à différents facteurs tel que le moment de la COM, les déplacements nécessaires pour s'y rendre ainsi que la charge de travail déjà existante.

Bien que les projets soient actuellement en cours d'évaluation à l'INAMI, voici quelques informations partielles :

- Le premier projet vise à augmenter le degré de participation du médecin généraliste par un échange bidirectionnel de données électroniques. Les conclusions provisoires, basées sur un rapport intermédiaire, indiquent que l'interactivité entre les médecins généralistes et le processus COM intra-muros a un taux de réussite nettement supérieur aux projets qui impliquent une présence physique. Cependant, la procédure IT serait peu attrayante et nécessiterait d'être simplifiée. De plus, le projet n'étant pas encore assez connu des médecins généralistes ciblés, les promoteurs du projet allaient reprendre contact avec les cercles de médecins généralistes afin d'en améliorer la notoriété.
- Le deuxième projet vise à augmenter le degré de participation du médecin généraliste en offrant des moyens de communication sous forme de vidéoconférence. Organisé à l'AZ Maria Middelaers (Gent), il a permis après l'organisation de systèmes de vidéoconférence, une augmentation de la participation des médecins généralistes aux COM (dont un tiers via téléconférence et deux tiers via présence physique).

Des analyses approfondies sont nécessaires afin d'examiner quels sont les facteurs qui facilitent ou qui entravent la participation des médecins-généralistes aux COM.

## Action 9 : Mise en place de trajets de soins pour les patients cancéreux

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Favoriser la participation du médecin généraliste dans le processus de prise en charge du cancer

Déterminer le rôle et repositionner le médecin généraliste au sein de la filière de soins oncologiques revêtent de l'importance. Son implication dans le processus de traitement de son patient peut être accentuée de différentes façons : grâce à l'information sur les paramètres de traitement, au développement de ses compétences au travers de formations régulières et au renforcement de son rôle dans le suivi du patient au sortir d'un traitement en milieu hospitalier.

En collaboration avec le Collège d'oncologie et la Fondation Registre du Cancer, le Centre fédéral d'Expertise des soins de santé (KCE) a déjà produit plusieurs rapports sur les pratiques en matière d'oncologie en Belgique. Ces études proposent une harmonisation des recommandations en la matière ainsi qu'une amélioration de l'implication du médecin généraliste dans le processus de soins.

Tel que précisé pour la revalorisation de la consultation oncologique multidisciplinaire, des projets pilotes de vidéoconférence et d'échange de données ont débuté afin de stimuler la participation des médecins généralistes à la consultation multidisciplinaire d'oncologie (voir aussi action 8).

#### 2. Définition des trajets de soins pour les patients atteints du cancer

Dans le cadre de l'instauration d'un programme de soins personnalisé pour tous les nouveaux patients cancéreux, le KCE a publié en janvier 2011 des rapports sur l'évaluation de la faisabilité et de la pertinence d'un système d'indicateurs de qualité pour un cancer fréquent, à savoir le cancer du sein, et pour un cancer rare, le cancer du testicule (comme il l'avait déjà fait pour le cancer colorectal).

En avril 2011, le KCE a publié le rapport 152 qui examinait l'implémentation d'un système de qualité en Belgique à l'aide d'indicateurs. Un système de monitoring de la qualité des soins peut effectivement contribuer à une qualité et une efficacité plus importantes des soins oncologiques. Une définition claire des objectifs de ce système ainsi que du rôle des parties concernées est indispensable pour parvenir à un fonctionnement correct. Il y a en outre d'autres éléments essentiels tels que l'élaboration de recommandations et d'indicateurs de qualité y afférent, une collecte de données efficace, une analyse et une interprétation de ces données et la possibilité de fournir un feedback et de procéder à des adaptations en mettant en place des actions correctrices.

Dans le cadre de la mise en place de trajets de soins pour les patients cancéreux, vu la place du médecin au cœur de ces trajets, une réflexion associant la commission médico-mut sera lancée. Il faut cependant attendre l'évaluation des premiers projets de trajets de soins lancés en juin et en septembre 2009 (respectivement pour l'insuffisance rénale et le diabète) avant de faire de nouvelles propositions pour la

mise en place définitive de tels trajets de soins. Cette évaluation est prévue pour 2013.

Entre-temps, le KCE, avec ou sans la collaboration du Collège d'oncologie, prévoit la parution des publications suivantes qui apporteront une contribution complémentaire dans le cadre de la définition des trajets de soins pour les patients atteints du cancer :

Numéro de Publication	Titre	Est prévu :
2009-02-GCP	Qualité des soins du cancer de la gorge et de l'estomac	Recommandations publiées en mai 2012 et indicateurs de qualité d'ici décembre 2012
2010-03-03-GCP	Elargissement de l'organisation du dépistage du cancer du sein aux femmes de plus de 69 ans.	Etude publiée en avril 2012
2010-06-GCP	Diagnostic et traitement du cancer de la glande thyroïde	Etude publiée en mai 2012
2011-01-GCP	Recommandations pratiques concernant l'approche du cancer de la prostate localisé	Décembre 2012
2011-10-GCP	Recommandations pratiques pour le traitement de soutien des patients atteints du cancer	Octobre 2012
2010-03-04-GCP	Evaluation des moyens permettant aux femmes d'opérer un choix en connaissance de cause lors du dépistage du cancer du sein	Mai 2013
2011-24-HSR	L'organisation des soins pour les tumeurs rares et les tumeurs nécessitant un traitement complexe	Septembre 2013
2011-26-HTA	Techniques de radiothérapie innovantes	Mars 2013
2012-01 (GCP)	Recommandation en matière de prise en charge du cancer du colon	Octobre 2013
2012-02 (GCP)	Recommandation pratique en matière de prise en charge du cancer du poumon	Décembre 2013
2012-04 (GCP)	Recommandation pratique en matière de prise en charge de tumeurs de la tête et du cou	Décembre 2013
2012-10 (HTA)	Antigène spécifique de la prostate (ASP) pour la mise à jour du dépistage du cancer de la prostate	Juin 2013

Le Collège d'Oncologie s'est actuellement attelé à l'évaluation des programmes de soins.

## Action 10 : Soutien psychosocial aux patients dans le cadre des programmes de soins oncologiques (PSO)

### Mesure présentée mars 2008

#### 1. Financement d'infirmiers, travailleurs sociaux et psychologues au sein des programmes de soins oncologiques

Afin d'offrir aux patients cancéreux hospitalisés un encadrement renforcé et une offre de soins améliorée, le financement d'infirmiers, de travailleurs sociaux et de psychologues supplémentaires est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Jusqu'à présent le financement était calculé sur la base du nombre des COM qui ont été remboursées 2 années auparavant par l'INAMI :

- 1 ETP assistant social / 500 COM (consultation oncologique multidisciplinaire) ;
- 1 ETP infirmier en oncologie / 250 COM ;
- 1 ETP oncopsychologue / 250 COM.

Le financement est octroyé aux hôpitaux disposant d'un programme de soins oncologiques agréé.

En 2011, pour cette mesure, un montant de plus de 44 millions d'euros a été prévu. Un montant identique est prévu pour 2012. En raison du nombre croissant de COM, la méthode de calcul de ce financement a fait l'objet d'une évaluation en 2012.

Sur base du nombre de COM remboursées en 2009, le nombre de postes qui ont été financés à partir de 2011 s'élève à 797 ETP, se répartissant entre 159 ETP assistants sociaux, 319 ETP infirmiers et 319 ETP psychologues. Depuis 2012, le nombre de postes s'élève à 825 ETP, se répartissant entre 165 ETP assistants sociaux, 330 ETP infirmiers et 330 ETP psychologues.

### Mesure supplémentaire 2010

#### 2. Formation interuniversitaire en psycho-oncologie

Le soutien à la mise en place d'une formation en psycho-oncologie a été proposé dans le cadre de l'élaboration de propositions de formations à la communication du personnel soignant (voir action 7).

La participation des psychologues travaillant dans le cadre de programmes de soins oncologiques à cette formation interuniversitaire de deux ans est soutenue depuis septembre 2010 par le Service Public Fédéral Santé Publique.

Côté néerlandophone, le Cédric Hèle Instituut (CHI) organise un nouveau cycle de formation tous les deux ans pour 35 étudiants. Côté francophone, un nouveau cycle de formation ouvert à 25 étudiants est lancé chaque année par le Centre de Psycho-Oncologie (CPO). Chaque année, un symposium international ouvert aux étudiants

inscrits des cycles néerlandophones et francophones est organisé par ces organisations.

Sur 35 participants inscrits en 2010 (34 psychologues, 1 médecin urgentiste), 34 ont achevé la formation dispensée par le Cédric Hèle Instituut.

Le cycle de formation dispensé par le CPO a, quant à lui, été suivi dans son intégralité par 20 des 25 participants.

Le 25 novembre 2011, le CHI a organisé un symposium auquel 190 participants se sont inscrits. Il visait notamment à diffuser un manuel américain de recommandations en matière psycho-oncologie « American Psychosocial Oncology Society (APOS) Quick Reference for Oncology Clinicians »<sup>25</sup> que le CHI a été habilité à traduire en néerlandais. En outre, le CPO assurera également une traduction française de ce manuel.

Le CPO a organisé deux jours de symposium similaire le 12 mai et le 29 mai 2012.

---

<sup>25</sup> <http://www.cedric-heleinstituut.be/documents/home/chi-boek.xml?lang=fr>



## **Action 11 : Financement d'un data manager dans le cadre des programmes de soins oncologiques (PSO)**

### **Mesure présentée en mars 2008**

#### **1. Financement de data managers dans le cadre des PSO**

Le financement de data managers est prévu depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008 et a pour objectif d'assurer un suivi de la qualité des programmes de soins oncologiques et des résultats des traitements des patients cancéreux. Les data managers sont chargés d'assurer l'enregistrement des données de cas de cancers et de réaliser une évaluation du respect des décisions issues des concertations multidisciplinaires oncologiques et des recommandations du manuel d'oncologie.

Le financement a été calculé comme suit : 1 ETP data manager / 1.000 COM.  
Il est octroyé aux hôpitaux disposant d'un PSO agréé sur base du nombre de concertations oncologiques multidisciplinaires (COM) remboursées (données INAMI). Vu l'augmentation attendue du nombre de COM, une adaptation annuelle du financement sur base des données les plus récentes disponibles a été prévue jusque 2011.

Sur base des données 2007, le nombre de ETP de data managers financés en 2009 était de 54. Sur base des données de 2008, 66 ETP ont été financés en 2010, soit 12 ETP supplémentaires et une augmentation de près de 20% par rapport à 2009.

Sur base du nombre de COM remboursées en 2009, le nombre de postes qui sont financés à partir de 2011 est de 79 ETP et a augmenté de près de 17% par rapport à 2010.

Depuis 2012, le nombre de postes s'élève à 82 ETP de data managers.

## **Action 12 : Définition et financement d'un programme de soins oncologiques pédiatriques**

### **Mesures présentées en mars 2008**

- 1. Agrément des centres actuels d'oncologie pédiatrique**
- 2. Soutien financier aux synergies entre les centres d'oncologie pédiatrique**
- 3. Réalisation d'un programme de soins en oncologie pédiatrique**

La réalisation d'un programme de soins en hématologie-oncologie pédiatrique (HOP), avec ses besoins de financement et basé sur l'expertise des centres actuels d'oncologie pédiatrique a pour objectif d'assurer une prise en charge spécialisée et un encadrement de qualité des enfants atteints de cancer. Un soutien aux synergies entre les centres d'oncologie pédiatrique permettra de plus d'améliorer la qualité des soins et la spécialisation de chacun d'eux.

Un groupe de travail mis sur pied par le SPF Santé Publique et composé d'experts des centres d'oncologie pédiatrique, a participé à l'analyse des besoins et à l'identification de critères pour une prise en charge et un encadrement de qualité. Dans ce cadre, il est apparu que, pour maintenir une qualité de soins acceptable, une distribution selon le niveau d'activité des centres est un facteur essentiel devant intervenir dans l'élaboration de critères de qualité. Sur base de ces discussions, une proposition relative aux normes d'agrément des programmes de soins en hématologie-oncologie pédiatrique a été élaborée. Un projet d'arrêté royal traduisant cette proposition est en cours de publication.

Dans l'attente d'un financement structurel basé sur les programmes de soins agréés, 7 centres d'hématologie-oncologie pédiatrique continueront à bénéficier d'un financement grâce aux contrats B4 du Budget des Moyens Financiers des hôpitaux. Le calcul du financement accordé aux centres repose sur le niveau d'activité et le financement de base déjà accordé. Un budget supplémentaire de près de 5 millions€ a été alloué au soutien et renforcement de la prise en charge des enfants atteints de cancer via les futurs programmes d'hématologie-oncologie pédiatrique agréés.

Afin de promouvoir et coordonner la recherche clinique, la création d'une cellule de recherche scientifique entre les différents programmes de soins agréés en oncologie pédiatrique est prévue. Le Registre du cancer est impliqué dans la mise en place de cette initiative, pour assurer un enregistrement adapté des tumeurs hématologie-oncologiques pédiatriques.

La publication d'un manuel commun de HOP reprenant des recommandations en matière de prise en charge des maladies hématologie-oncologiques, des tumeurs solides et des tumeurs cérébrales a été annoncée. Ces protocoles sont également publiés sur le site internet du BSPHO.

#### **4. Financement dès 2009 d'un renforcement de 2 ETP pour l'encadrement paramédical**

Le financement de 2 membres du personnel supplémentaires pour l'encadrement paramédical au sein des centres d'hématologie-oncologie pédiatrique est en vigueur depuis le 1er juillet 2008.

L'intégration de ce renforcement est prévue dans le projet de programmes de soins en hématologie pédiatrique qui est actuellement en cours de publication, comme préalablement mentionné.

## Action 13 : Traitement des tumeurs rares

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Lancement d'une étude par le Centre fédéral d'expertise de soins de santé (KCE) en vue d'établir les critères qualitatifs et quantitatifs pour la prise en charge des tumeurs rares

L'étude planifiée vise à établir le seuil pour définir les cancers rares et les cancers exigeant un traitement complexe, et à proposer de nouvelles formes d'organisation de soins basées sur une description de la situation belge et des expériences internationales ("2011-024 HSR Organisation of care for rare tumours and tumours with complex treatment"). Les résultats de cette étude sont prévus pour le second semestre 2013.

### Information complémentaire

#### Etude sur les indicateurs de qualités en oncologie pour un cancer rare

Dans le cadre de l'instauration d'un programme de soins personnalisés pour tous les nouveaux patients cancéreux, le KCE a été chargé d'évaluer la faisabilité et la pertinence d'un système d'indicateurs de qualité pour un cancer fréquent, à savoir le cancer du sein, et pour un cancer rare, le cancer du testicule, comme il l'avait déjà fait pour le cancer colorectal dans le cadre du projet PROCARE.

Suite à cela, une analyse de la mise au point d'un système opérationnel permettant de suivre la qualité des soins en oncologie, notamment pour des cancers rares, fera l'objet d'un prochain rapport du KCE.

Dans le rapport sur les indicateurs de qualité pour le cancer du testicule publié le 17 janvier 2011, bien qu'une comparaison fiable entre les centres n'ait pu être réalisée, une analyse préliminaire suggère une variabilité considérable au niveau de la qualité des soins entre les centres. Le KCE indique que la fragmentation des soins et le faible nombre de patients atteints de cancer du testicule qui sont traités annuellement dans de nombreux centres suscite des interrogations à propos de l'organisation des soins pour ces patients et de la nécessité de centraliser ces soins dans un nombre limité de centres.

## Action 14 : Agrément pour le titre d'infirmier en oncologie

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Agrément du titre d'infirmier en oncologie

Les critères nécessaires suivant lesquels le titulaire du diplôme ou du titre d'infirmier gradué ou de bachelier en soins infirmiers peut être agréé pour porter le titre professionnel particulier d'infirmier spécialisé en oncologie sont définis dans l'arrêté ministériel du 29 janvier 2009 publié au Moniteur le 18 février 2009.

En 2010, 481 infirmier(s) ont reçu l'agrément du titre d'infirmier en oncologie (266 néerlandophones et 215 francophones).

En 2011, 615 infirmiers ont reçu le titre d'infirmier en oncologie (371 néerlandophones, 244 francophones), ramenant depuis 2009 ainsi à 11.540 le nombre total d'infirmiers en oncologie.

## Action 15 : Amélioration de la couverture des médicaments anticancéreux par l'assurance obligatoire soins de santé

### Mesures présentées en 2008

#### 1. Remboursement des médicaments anticancéreux

Trois priorités avaient été fixées en matière de remboursement de médicaments anticancéreux :

- L'AVASTIN est remboursé depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008
- Le BUSULFAN IV est remboursé depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2008
- Les modalités de remboursement du RITUXIMAB ont été modifiées les 1<sup>er</sup> juin et 1<sup>er</sup> octobre 2009.

Depuis le 1<sup>er</sup> mars 2008, le FASLODEX (458,97€ pour une seringue pré-remplie contenant 5 ml de produit) est remboursé à 100% par l'assurance obligatoire soins de santé. Il est un des médicaments permettant de lutter contre le cancer du sein, dans certaines indications.

Depuis 2008, plus de 75 nouvelles indications pour des médicaments anticancéreux sont remboursées. Ces médicaments et leurs indications concernent de nombreux types de cancer: différents types de carcinomes, cancer du poumon, cancer colorectal, cancer du sein, ostéosarcome, différentes formes de leucémie, ...

En fin de document sont présentés des tableaux reprenant tous les nouveaux remboursements de médicaments anticancéreux par l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année 2011 et l'année 2012 (annexe 1). Les efforts en termes de remboursement des médicaments anticancéreux sont poursuivis.

#### 2. Remboursement de médicaments anticancéreux pour le cancer du sein chez l'homme

A défaut d'un enregistrement pour cette indication, le Fonds Spécial de Solidarité de l'INAMI prend en charge le remboursement des médicaments anticancéreux pour les cas rares de cancer du sein chez l'homme.

L'INAMI a demandé l'avis de l'AFMPS au sujet de la possibilité de remboursement de thérapies pour le cancer du sein chez les hommes.

#### 3. Accès rapide aux médicaments pour les "unmet medical needs"

Suite à l'analyse des causes des différences dans la rapidité, les prix et les conditions de remboursement des traitements anticancéreux entre la Belgique et ses pays limitrophes réalisée à l'initiative de l'INAMI et en collaboration avec l'Agence fédérale des Médicaments, des propositions visant à permettre un accès rapide aux médicaments pour les "unmet medical needs" ont été faites.

Dans ce cadre, un groupe de travail réunissant l'INAMI, l'AFMPS et le Cabinet a été mis en place afin d'analyser la réalité belge et de formuler des recommandations concrètes. Cette réflexion a été intégrée au sein d'une action concernant le

remboursement accéléré de certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes hors indication (présenté ci-dessous).

## **Nouvelle mesure 2011**

### **Remboursement accéléré pour certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes hors indication**

L'accès aux traitements pour le cancer ou les maladies orphelines est difficile et le délai avant la mise sur le marché ou l'éventuel remboursement de médicaments orphelins ou anticancéreux est souvent long, pour des raisons diverses.

Lorsqu'un traitement est en cours de développement, seul un petit nombre de patients peut déjà en bénéficier en participant aux essais cliniques ou encore, grâce à un usage compassionnel du médicament ou grâce aux programmes médicaux d'urgence.

En même temps, au moment des décisions sur remboursement et donc sur l'accès réel pour le patient, il reste beaucoup de questions ouvertes sur l'efficacité et la valeur de la thérapie dans la pratique clinique, sur la sécurité à long terme, sur l'impact financier,... en plus, souvent l'accès est retardé par les stratégies des maisons mères des firmes concernant la mise sur les marchés Européens.

Il est toutefois important d'améliorer le délai avant le traitement, l'accès au traitement et le remboursement aux patients.

Cette nouvelle mesure, identifiée dans le cadre des travaux du Fonds maladies rares et médicaments orphelins, se base notamment sur le modèle du système ATU mis en place en France. Une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure française permettant à certaines catégories de malades d'utiliser des médicaments n'ayant pas encore été mis sur le marché.

Afin de mettre en place les premières mesures qui permettent l'accès et le remboursement plus rapide de certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes hors indication ou qui n'ont pas encore mises sur le marché ni remboursées, un budget de 3,5 millions d'euros a été prévu systématiquement lors de la fixation du budget 2011 et 2012 par le Conseil général de l'INAMI.

Les projets de loi et d'Arrêté royal UMN (unmet medical need) ont été finalisés au niveau de l'INAMI et transmis à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé pour une dernière adaptation de leur réglementation.

## Action 16 : Soutenir la radiothérapie et l'imagerie oncologique

### Mesures présentées en mars 2008

1. Le contrôle de qualité de l'ensemble des appareillages
2. Une nouvelle programmation si cela s'avère opportun.
3. Un financement au sein du Budget des Moyens financier (BMF)

#### *Dans le domaine de la radiothérapie*

Un projet-pilote sur la promotion de la qualité au sein des services belges de radiothérapie a été élaborée par le Service Public Fédéral Santé Publique en concertation avec le Collège de radiothérapie et l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN). Lancé en 2010, ce projet prévoit l'introduction progressive de systèmes de gestion de la qualité adaptés à l'environnement de la radiothérapie et l'élaboration de systèmes internes d'enregistrement et d'analyse des incidents dans les services belges de radiothérapie. En 2010, 5 premiers services ont été soutenus. En 2011, 5 services supplémentaires ont été soutenus. En 2012, 5 autres services ont été à leur tour soutenus.

Le Collège de radiothérapie a remis un avis concernant la programmation et les critères d'agrément des services de radiothérapie. Il mentionne entre autres que la mise en place des services satellites entraîne une duplication de l'infrastructure, qui est plus coûteuse que l'élargissement d'un service existant. Il signale également que la multiplication des services est une menace pour la qualité des soins, puisque le niveau d'activité minimale ne serait pas atteint. Un avis sera demandé fin 2012 au CNEH.

#### *Dans le domaine de l'imagerie médicale*

La concertation avec les différents acteurs et experts concernant la programmation éventuelle d'un certain nombre de PET-scans a débuté au sein du SPF Santé Publique. Le KCE a publié un rapport en 2009 sur les émissions de positrons (PET) en Belgique (rapport KCE 110).

Un élargissement de la programmation est nécessaire au niveau médical. Les discussions sont en cours dans l'attente d'un avis du CNEH. Une décision sera prise en 2013 concernant le budget.

### Information complémentaire

#### **Campagne de sensibilisation sur le thème de l'imagerie médicale**

Les chiffres d'exposition aux rayons ionisants sont considérablement plus élevés en Belgique que dans les pays voisins. Une vaste campagne de sensibilisation relative à l'imagerie médicale, a débuté en 2010. Elle a été élaborée sur la base des recommandations relatives au bon usage des examens d'imagerie médicale qui ont été actualisées et validées par les professionnels de la santé.

Résultat d'une concertation entre l'INAMI, le SPF Santé Publique et l'AFCN, cette campagne se compose de plusieurs volets :





- une brochure envoyée par l'INAMI aux médecins afin qu'ils puissent éventuellement adapter leurs prescriptions d'imagerie médicale, sur base de ces lignes directrices ;
- une sensibilisation des patients et du grand public.
- une large publicité du Service Public Fédéral Santé Publique sur le bon usage des examens d'imagerie médicale (les recommandations sont disponibles en ligne et sont mises à jour régulièrement ;
- des informations personnalisées à l'attention de chaque professionnel de la santé, basée sur sa pratique individuelle (chapitre spécifique sur la problématique de la prescription d'imagerie médicale dans profils individuels) ;
- des propositions pour intégrer un module spécifique aux logiciels médicaux qui faciliterait la transmission électronique des résultats d'examen vers et à partir du dossier médical global, afin d'éviter la redondance d'examens. Ces logiciels intégreront également les recommandations, comme outil d'aide à la décision de prescription.

En 2010, l'INAMI a lancé une campagne de sensibilisation<sup>26</sup> s'adressant aux prescripteurs/professionnels : "Eviter les expositions inutiles aux radiations". Réalisée à l'initiative de la Commission nationale médico-mutualiste, une brochure reprend notamment une sélection d'examens pour lesquels les indications sont particulièrement réduites, conformément aux recommandations les plus récentes.

En 2010, des recommandations concernant l'imagerie médicale<sup>27</sup> ont été publiées sur le site internet du SPF Santé Publique. Elles visent à (1) aider les médecins référents à faire un usage optimal de l'imagerie médicale (2), améliorer la pratique clinique par la formulation de recommandations et (3) en évitant l'exposition aux radiations grâce à un usage responsable.

En juin 2012, le SPF Santé Publique a lancé la campagne de sensibilisation destinée à un public large sous le slogan "Les images médicales ne sont pas des photos de famille. Pas de rayons sans raisons". Un site internet a été créé ([www.pasderayonssansraisons.be](http://www.pasderayonssansraisons.be)) qui informe les visiteurs sur l'importance d'un bon usage et des risques de l'imagerie médicale.

L'INAMI a approuvé en 2012 la conception d'un formulaire standardisé de demande pour chaque examen concernant l'imagerie médicale. Les médecins demandeurs doivent clairement présenter tous les renseignements médicaux pertinents, les questions de diagnostic et les renseignements supplémentaires pertinents (comme les allergies, grossesse, implants, etc). La publication de l'Arrêté Royal est prévue pour fin 2012.

<sup>26</sup> [http://www.riziv.be/care/nl/doctors/promotion-quality/medical\\_imagery/index.htm](http://www.riziv.be/care/nl/doctors/promotion-quality/medical_imagery/index.htm)

<sup>27</sup>

<http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Doctorscolleges/Medicalimagingandnuclearmedici/recommandationmedicalimaging/index.htm?fodnlang=fr>

## Action 17 : Soutien structurel aux banques et aux unités de thérapie cellulaire pour les cellules souches hématopoïétiques et de sang de cordons

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Soutien structurel de base aux banques de cellules souches hématopoïétiques et de sang de cordon

Le financement structurel des 13 hôpitaux possédant des banques et unités de thérapie cellulaire agréées pour les cellules souches hématopoïétiques, parmi lesquels 5 disposent également d'une banque sang de cordons, est réalisé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009<sup>28</sup> sur base des critères suivants :

Pour les banques de cellules souches hématopoïétiques:

- 0,2 ETP médecin gestionnaire de la banque ;
  - 1 ETP technicien ;
  - 1 ETP coordinateur de qualité ;
  - 0,5 ETP data manager ;
  - un forfait pour les frais de fonctionnement et de stockage:
- Soit un total de 208.480 euros par banque de cellules souches.

Pour les banques de cellules souches hématopoïétiques et banque de sang de cordon :

- 0,3 ETP médecin gestionnaire des banques,
  - 2 ETP technicien,
  - 1 ETP coordinateur de qualité,
  - 1 ETP gestionnaire de données
  - un forfait pour les frais de fonctionnement et de stockage:
- Soit un total de 351.720 euros pour les deux banques.

En termes de suivi du projet, un rapport d'activité annuel est demandé et un comité d'accompagnement avec les responsables des unités financées est organisé par la cellule « plan cancer » du SPF Santé Publique. Le budget annuel prévu pour cette action s'élève à 3,42 millions€.

<sup>28</sup> Parmi ces 13 hôpitaux, 12 sont financés depuis 2009 et un autre depuis 2011.

## Action 18 : Amélioration du remboursement de certains coûts annexes aux traitements anti-cancéreux

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Pour les patients laryngectomisés

Le remboursement de la marge de sécurité sur l'implant phonatoire (49,07 euros) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2009. A partir de 2011, ce budget sera augmenté et passera de 120.000 euros à 139.000 euros par an.

Vu la fréquence du remplacement de l'implant phonatoire (2 à 3 fois par an) et du kit d'entretien de la laryngectomie (4 à 5 fois par an) ainsi que l'importance de la marge de délivrance, cette dernière est prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé pour ce qui est des prestations relatives à la prothèse de la parole et à ses accessoires.

En 2011, 1.201 marges de délivrance d'implants phonatoires ont été enregistrées (pas uniquement pour les patients cancéreux).

#### 2. Pour les personnes qui, suite aux traitements anticancéreux, perdent leurs cheveux

La revalorisation d'interventions forfaitaires pour les personnes qui perdent leurs cheveux suite aux traitements anticancéreux est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> février 2009.<sup>29</sup> Un budget annuel de 500.000 euros a été prévu à cet effet.

Cette revalorisation concerne les deux interventions forfaitaires suivantes :

- L'intervention forfaitaire passera de 120 à 180 euros pour les personnes atteintes d'une calvitie totale suite à un traitement, mais dont les cheveux repousseront.
- L'intervention forfaitaire passera de 180 à 270 euros pour les personnes atteintes d'une alopecie permanente à la suite d'une radiothérapie

Le renouvellement de cette intervention forfaitaire ne peut être octroyé qu'après un délai de 2 ans. En 2010, le nombre d'interventions forfaitaires pour des prothèses capillaires s'élève à 6.832. En 2011, ce nombre s'élevait à 7.215, soit 383 de plus qu'en 2010.

#### 3. Pour les personnes devant subir l'ablation d'un sein (mastectomie)

Une amélioration du remboursement des reconstructions mammaires, en ce compris le remboursement des dernières techniques, est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008.<sup>30</sup> Un budget de 600.000 euros visant à améliorer le remboursement actuel des reconstructions mammaires a été prévu dans l'accord médico-mutualiste 2008.

Deux mesures supplémentaires sont en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009 :

<sup>29</sup> Arrêté royal du 19/12/2008 publié au Moniteur belge du 16/01/2009.

<sup>30</sup> Arrêté royal du 18/09/2008 publié au Moniteur belge du 10/10/2008.

*Introduction d'interventions de l'assurance pour des prothèses mammaires externes en cas d'agénésie unilatérale.<sup>31</sup>*

Auparavant, le remboursement était uniquement prévu après mammectomie totale ou partielle. Les personnes atteintes d'agénésie unilatérale avaient droit à un remboursement pour une prothèse mammaire interne mais pas pour une prothèse mammaire externe. Pour remédier à ce problème, un nouveau remboursement a été introduit : celui des prothèses externes pour les personnes atteintes d'agénésie unilatérale qui ne souhaitent pas subir d'opération.

*Introduction d'interventions de l'assurance pour 2 prothèses mammaires externes après amputation du second sein*

Après l'amputation du second sein, la personne a droit à une prothèse mammaire externe. Etant donné que la seconde prothèse mammaire est rarement délivrée en même temps que la première, les délais de renouvellement des deux prothèses ne coïncident pas. La personne doit alors entamer deux fois la procédure de demande. Prévoir un remboursement pour 2 prothèses externes lors de l'amputation du second sein permet de faire coïncider les délais de renouvellement et évite à la personne de devoir entreprendre deux fois la procédure de demande. Cette modification permet également à la personne de passer de prothèses mammaires lourdes à des prothèses mammaires plus légères.

---

<sup>31</sup> Arrêté royal du 14 octobre 2008 publié au Moniteur du 07/11/2008.

## Action 19 : Développer la revalidation fonctionnelle du patient cancéreux

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Mener des projets pilotes visant à déterminer le type de programme de soins multidisciplinaires de revalidation nécessaire à la réintégration sociale des patients guéris ou en période de rémission

Idéalement, la revalidation et la réintégration sociale du patient après le traitement doit être préparée pendant la phase active du traitement, avec tous les prestataires de soins concernés mais aussi avec le patient lui-même en tant que partenaire actif de l'équipe de soins.

Un projet pilote de recherche sur l'amélioration de la qualité de vie et la réintégration de femmes atteintes d'un cancer du sein à l'aide d'un entraînement physique et de la gestion de leur mode de vie a été prévu. Lors de la phase préparatoire réalisée en 2007-2008, un programme de rééducation standardisé et des manuels destinés au prestataire de soins et à la patiente ont été développés. Une étude de faisabilité a eu lieu avec 7 hôpitaux (coordonnée par l'UZ Gent). Après cette étude de faisabilité, la réalisation de l'étude même vient de commencer (étude effective également coordonnée par l'UZ Gent).

La réalisation de cette étude effective se déroulera en trois phases :

- Phase 1 : phase préparatoire (Phase 1 – art 56 §1 – déjà effectuée) ;
- Phase 2 : phase d'étude effective avec les hôpitaux qui ont déjà participé en 2007-2008 à l'étude de faisabilité (Phase 2 – art 56 §2 – voir A.R. publié en juin 2012)
- Phase 3 : phase d'élargissement de l'étude effective jusqu'à 15 hôpitaux (Phase 3 – art 56 §2 – voir A.R. publié en juin 2012).

L'Arrêté Royal du 26 mai 2012 (publié au Moniteur le 14 juin 2012) décrit les conditions dans lesquelles l'INAMI peut conclure une convention pour le paiement de l'exécution du projet de recherche revalidation oncologique.

En juillet 2012, l'INAMI a conclu une convention avec l'UZ Gent. La phase 2 a commencé le 1er septembre 2012 dans 7 hôpitaux qui étaient déjà impliqués dans la phase préparatoire. L'étude aura pour objectif de vérifier l'efficacité d'un programme de rééducation oncologique multidisciplinaire standardisé.

La phase 3 commencera le 1<sup>er</sup> septembre 2013 dans 15 hôpitaux sélectionnés et sera prolongée jusqu'au 31 juillet 2015. Le rapport final est attendu pour le 29 février 2016.

Le budget total s'élevant à 300.000 euros affecté à cette mesure reste inchangé.

## **Actie 20 : Fixer les conditions de reconnaissance d'un handicap consécutif au traitement du cancer**

### **Mesure présentée en mars 2008**

#### **1. Procédure de traitement accélérée des demandes d'allocation aux personnes moins valides**

Outre les conditions d'âge, de nationalité, de résidence et de revenu, le bénéfice d'allocations pour personnes handicapées dépend de la perte de capacité de gain de la personne dans le cadre de l'allocation de remplacement de revenu et de la perte d'autonomie pour l'allocation d'intégration et l'allocation pour l'aide aux personnes âgées.

Une modification de la procédure<sup>32</sup> concernant le traitement des dossiers en matière des allocations aux personnes handicapées est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

L'administration recourt de manière privilégiée à l'expertise médicale sur base d'un dossier afin de favoriser un traitement accéléré des demandes d'allocations aux personnes handicapées pour des personnes en traitement chimiothérapique, radiothérapique associés ou non à un traitement chirurgical ; des personnes atteintes d'une affection rapidement évolutive ayant un pronostic vital péjoratif à court terme ou de personnes en phase terminale et en soins palliatifs.

---

<sup>32</sup> Arrêté royal du 16 avril 2008 au Moniteur le 19 mai 2008.

## Action 21 : soutien aux parents d'enfants avec un cancer

## Action 22 : accès à un soutien psychologique ou à la participation à des groupes de parole ou d'activités de soutien

### Mesures présentées en mars 2008

1. Appel à projets qui soutiennent et accompagnent les parents et les enfants
2. Appel à projets de soutien psychologique ou d'accompagnement aux patients (adultes, adolescents ou enfants) et/ou aux familles de patients

Afin de renforcer le soutien et l'accompagnement des patients et de leurs proches face à la maladie, un appel à projets a été lancé le 12 juin 2008, conjointement pour les actions 21 et 22 du Plan Cancer. Au total, 58 projets ont été introduits.

50 projets ont été sélectionnés et ont été soutenus entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 31 décembre 2011 pour un budget annuel de 4 millions euro. Ces projets, qui s'adressaient à divers groupes-cibles tels que les patients cancéreux (adultes ou enfants) et leurs proches (enfants, parents, conjoints), peuvent être répartis en trois catégories différentes :

- l'aménagement d'un espace de rencontre
- l'organisation de groupes de parole
- la mise en place de projets spécifiques tels que l'accompagnement individuel de proches de patients en récidive ou de patients allochtones, l'organisation de visites dans les classes des enfants malades, l'extension ou l'optimisation d'un accompagnement pluridisciplinaire, des projets de recherche,...

Après une phase préparatoire, les projets ont démarré courant 2009 et se trouvaient en pleine phase d'exécution dans le courant de l'année 2010. Il s'est avéré qu'une période de 2 ans n'était pas suffisante pour mener les projets à terme et en permettre l'évaluation. Par conséquent, le financement des projets sélectionnés pour l'action 21-22 a été prolongé en 2011. En outre, la cellule Plan cancer du SPF a organisé un comité d'accompagnement en juin 2010, en avril 2011 ainsi qu'en juin 2011.

Sur base de l'expérience et l'expertise développée pendant ces trois années par ces projets-pilotes, des appels à projets ont été lancés en janvier 2012 afin de poursuivre ces actions et ainsi permettre aux hôpitaux, qu'ils aient déjà été soutenus ou pas, de développer et d'améliorer la qualité de ce type de projets. Il s'agit d'appels pour les projets suivants:

- Projets « Organisation de contacts entre les personnes qui traversent des épreuves similaires »
- Projets « Espace d'accompagnement pour les enfants »
- Projets « Approches innovantes » (projets pilotes qui vise à une approche innovante du soutien psychosocial au patient atteint d'un cancer et à ses proches).



Au total, 141 dossiers de candidature ont été introduits fin février 2012 parmi lesquels 65 projets ont été sélectionnés et bénéficieront d'un soutien financier dès le 1<sup>er</sup> juillet 2012 pendant trois ans pour un budget annuel de 4 millions euro. Il s'agit des projets suivants :

- 25 projets concernent l'organisation de contacts entre les personnes qui traversent des épreuves similaires ;
- 23 projets concernent la mise en place d'espaces d'accueil pour les enfants de patients cancéreux ;
- 16 projets concernent des approches innovantes ;
- 1 projet consiste en l'analyse scientifique du soutien psychosocial.

L'équipe scientifique réalisera d'une part l'évaluation des projets pilotes 2009-2011 et garantira d'autre part l'accompagnement et l'évaluation des projets pilotes 2012-2015.

## Information complémentaire

### Maisons de répit pour enfants et adolescents

La création de projets de type « maison de répit » a été élaborée dans le cadre du Programme « priorité aux malades chroniques ».

Les unités de soins de répit s'adressent à des enfants et adolescents atteints d'un cancer ou d'une maladie incurable dont le pronostic est réservé. En dehors du ou des séjours dans l'unité, ces enfants doivent être soignés à domicile et y recevoir des soins médicaux fréquents et contraignants. Les unités visent à offrir un moment de répit aux parents de ces enfants et adolescents, en garantissant la continuité des soins et la qualité de l'accueil. Elles doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire adaptée à la population accueillie et capable de faire face, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, à la diversité des situations pathologiques possibles. Les disciplines indispensables sont : médecin spécialiste, psychologue, infirmier, animateur et personnel de support logistique et administratif. Peuvent s'y ajouter : kinésithérapeute, ergothérapeute et logopède.

Un budget total de 2,1 millions€, divisé en parts égales de 700.000€ entre les 3 Régions du pays, est prévu par l'INAMI afin de couvrir en partie le financement de personnel ainsi que certains frais généraux, à l'exclusion des frais de bâtiment qui doivent être pris en charge par les régions.

Des conventions-types pour unités de 10 ou de 5 lits, ont été élaborées en concertation avec les projets retenus (1 à 2 structures par région). Les premières structures prêtes (1 unité de 10 lits à BXL-capitale et 2 unités de 5 lits en Flandre) ont démarrés dans le courant de l'année 2011. La Maison de Répit de Bruxelles-Capitale (nommée « Villa Indigo ») a en effet signé une convention pour unité de 10 lits (février 2011). En Flandres, des conventions pour unité de 5 lits ont pu être signées pour les projets Villa Rozerood (De Panne) et Pulderbos/Limmerik (Zandhoven) (juillet 2011). En juillet 2012, l'INAMI a approuvé le renouvellement des accords avec ces trois unités de répit, jusqu'au 30 avril 2014.

En Wallonie, les 2 projets de 5 lits (un à Frameries et l'autre à Namur) sont en phase de construction/rénovation.



## Action 23 : Financement structurel des filières de soins pédiatriques "Soins Continus Enfants"

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Création d'une fonction de liaison pédiatrique

Dès 2004, 7 équipes de liaison multidisciplinaire (4 flamandes et 3 francophones) se sont vu octroyer une subvention de la part du SPF Santé Publique pour financer des "soins continus" ainsi que la prise en charge globale de l'enfant gravement malade à domicile. Ces équipes incarnent le lien entre l'hôpital et le domicile et sont garantes de la continuité des soins et de la prise en charge globale de l'enfant gravement malade à domicile.

Venant à échéance fin 2008, les conventions des équipes de liaisons pédiatriques multidisciplinaires ont été prolongées. Depuis 2010, 5 équipes de liaison (2 néerlandophones et 3 francophones) ont bénéficié d'un financement grâce au Budget des Moyens Financier des hôpitaux en attente d'un financement structurel, et ce, sur base des normes d'agrément de l'AR du 15 novembre 2010.

Elaborées en concertation avec les experts des équipes de liaison existantes, les normes d'agrément se basent notamment sur le niveau d'activité.

L'arrêté du 15 novembre 2010 fixe les normes auxquelles la fonction "liaison pédiatrique" doit satisfaire pour être agréée (publié le 30 décembre 2010). Les équipes qui obtiendront un agrément délivré par les Communautés/Régions, en tant que "fonction de liaison pédiatrique" ont pour fonction d'une part de soutenir l'équipe hospitalière du jeune patient hospitalisé, atteint de pathologie chronique lourde, et d'autre part d'assurer la continuité du traitement hospitalier lors du retour à domicile du jeune patient. Un budget annuel total de 1,4 millions d'euros a été prévu.

## Action 24 : Soutien à des projets-pilotes d'oncogériatrie clinique

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Appel à projets en oncogériatrie

Afin d'optimiser la prise en charge des patients âgés atteints de tumeurs et de créer ultérieurement des unités spécialisées en oncogériatrie clinique, un appel à projets a été lancé en juin 2008. Cet appel à projet vise à mettre en place un modèle organisationnel onco-gériatrique dans lequel la collaboration entre le programme de soins en oncologie et le programme de soins en gériatrie occupe une place centrale. Au total, 27 candidatures ont été introduites.

14 projets ont été sélectionnés et ont été soutenus entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 31 décembre 2011 pour un budget annuel de 1,5 millions€.

Ceux-ci peuvent être répartis en 3 types d'études et 1 type de projets-pilotes en oncogériatrie :

- études quantitatives sur l'utilisation d'instruments de screening ou d'évaluation
- études qualitatives sur le vécu des patients
- études quantitatives sur l'autonomie fonctionnelle du patient
- projets-pilotes concernant l'approche multidisciplinaire

Après une phase préparatoire, les projets ont démarré courant 2009 et se trouvaient en pleine phase d'exécution dans le courant de l'année 2010. Il s'est avéré qu'une période de 2 ans n'était pas suffisante pour mener les projets à terme et en permettre l'évaluation. Par conséquent, le financement des projets sélectionnés pour l'action 24 a été prolongé en 2011. Le rapport d'activités annuel a été demandé en mars 2011 et le rapport d'évaluation en novembre 2011. En outre, la cellule Plan cancer du SPF a organisé un comité d'accompagnement en juin 2010 et en avril 2011.

Sur base de l'expérience et l'expertise développée pendant ces trois années par ces projets-pilotes, un appel à projets a été lancé en janvier 2012 afin de poursuivre cette action et ainsi permettre aux hôpitaux, qu'ils aient déjà été soutenus ou pas, de développer et d'améliorer la qualité de ce type de projets. Il s'agit d'un appel pour des projets de « Prise en charge optimale du patient oncogériatrique ».

D'une part, l'appel à projets vise à apporter un soutien à des projets pilotes en oncogériatrie dont le but est de mettre sur pied une prise en charge optimale du patient, grâce à l'implémentation d'un modèle organisationnel dans le domaine de l'oncogériatrie où la collaboration entre l'oncologue et le gériatre occupent un rôle central. D'autre part, l'appel à projets vise la désignation d'une équipe scientifique pour l'encadrement, l'accompagnement et l'évaluation de projets-pilotes "modèle organisationnel". En outre, les projets doivent viser une sensibilisation du personnel sur le plan de la nécessité de collaboration entre le gériatre et l'oncologue.

Au total, 57 dossiers de candidature ont été introduits en 2012 parmi lesquels 18 projets ont été sélectionnés et bénéficieront d'un soutien financier dès le 1er juillet 2012 pendant trois ans pour un montant annuel de 1.5 millions euro. Il s'agit de 17 projets qui proposent une prise en charge optimale du patient oncogériatrique et d'un projet qui consiste en l'analyse scientifique en onco-gériatrie.

L'équipe scientifique réalisera d'une part l'évaluation des projets pilotes 2009-2011 et garantira d'autre part l'accompagnement et l'évaluation des projets pilotes 2012-2015.

## Action 25 : Améliorer l'offre de soins palliatifs pour les patients cancéreux

### Mesures présentées en mars 2008

Le développement des soins palliatifs dont 80 % de l'activité est consacrée au cancer bénéficiera d'un soutien actif.

#### 1. Etude des besoins en soins palliatifs

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a publié en octobre 2009 une étude concernant la situation des patients palliatifs en Belgique, en collaboration avec les Fédérations des Soins Palliatifs et des équipes universitaires.

Dans les conclusions de l'étude, le KCE indique que le statut du patient palliatif devrait être reconnu sur base des besoins de la personne plutôt que sur base de son pronostic vital. Les patients désireraient souvent être soignés et finir leurs jours à domicile. La formation des soignants, notamment en matière de communication, et des soins prodigués par une équipe multidisciplinaire, sont des éléments clé pour des soins palliatifs de qualité.

La Cellule fédérale d'évaluation des soins palliatifs est actuellement chargée de rendre un avis qui développe davantage les recommandations de l'étude réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Celui-ci portera sur les questions suivantes :

- La définition donnée au patient palliatif
- La conformité de la définition avec la réglementation actuelle
- La continuité et les soins palliatifs transmuraux
- L'enregistrement des soins palliatifs
- La programmation des lits Sp pour les soins palliatifs

La cellule d'évaluation qui comprend des représentants des 3 fédérations belges de soins palliatifs, des organismes assureurs et un représentant de la commission Euthanasie a décidé d'inviter des représentants d'un certain nombre d'organes consultatifs afin de participer à la concertation. Il s'agit notamment de membres d'établissements hospitaliers et du comité consultatif maladies chroniques de l'INAMI. La cellule d'évaluation s'est chargée de réfléchir d'abord à la définition donnée au patient palliatif. Les autres questions seront abordées en 2013. Un rapport préliminaire devrait être transmis fin 2012.

#### 2. Renforcement de l'encadrement pour les soins palliatifs en maisons de repos et de MRS

Un renforcement de l'encadrement des soins palliatifs en maisons de repos et de maisons de repos et de soins est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Un budget de 8,6 millions€ sur base annuelle permet de financer une augmentation de la norme d'encadrement par du personnel qualifié pour des soins palliatifs de 0,10 ETP par 30 patients lourdement dépendants (catégories B, C et Cd)<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> Arrêté Ministériel du 04/07/2008 publié au Moniteur le 10/07/2008.

### **3. Revalorisation du forfait de soins palliatifs à domicile**

Dans le cadre des soins palliatifs à domicile en fin de vie, la revalorisation des forfaits de soins favorise une meilleure aide à domicile pour soulager la famille des patients, particulièrement lorsque ses membres doivent reprendre leur activité professionnelle.

Entrée en vigueur le 1er mars 2009, la revalorisation de 15 % du forfait soins palliatifs<sup>34</sup> a permis une augmentation du forfait soins palliatifs à domicile qui est passé de 512,44 euros à 589,31 euros. Le 1<sup>er</sup> janvier 2012, ce forfait est passé à 621,15 euros. En 2011, on a enregistré 21.072 forfaits soins palliatifs à domicile.

### **4. Centres de jour en soins palliatifs**

Développement d'un nombre plus important de structures de soins palliatifs qui ne soient ni un hôpital, ni une maison de repos : les centres de soins palliatifs de jour constituent également une solution pour des traitements de courte durée tels que des ponctions de décharge ou des nutritons parentérales,

L'AM de mars 2012 (Moniteur Belge 23/03/2012) décrit les conditions de financement pour les centres de soins palliatifs reconnus. Les normes spécifiques pour l'agrément de ces centres sont en cours d'élaboration.

Par conséquent, il est nécessaire de prolonger la période de validité de l'arrêté royal du 8 décembre 2006 d'un an, jusqu'au 31 décembre 2012. Le 21 mai 2012, le Comité d'assurance a approuvé le projet d'arrêté royal qui prolonge les 6 projets de soins palliatifs en cours (5 en Flandres et 1 en Wallonie).

En 2011, le budget de 572.000 d'euros a été revu à la hausse. En 2012, il est passé à 1,1 millions d'euros.

---

<sup>34</sup> Arrêté royal du 12/02/2009 publié au Moniteur belge du 25 /02/2009.

## Action 26 : Actions à mener en concertation avec les ministres compétents au niveau fédéral

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Améliorer la conciliation vie professionnelle / cancer pour le patient

En ce qui concerne l'incapacité de travail, les personnes qui doivent s'absenter régulièrement en raison d'un traitement médical programmé sont souvent confrontées à une complexité administrative et des pertes financières importantes.

Chaque nouvelle phase du traitement nécessite une nouvelle déclaration d'incapacité. Lors de la première absence et, par la suite, si la période de reprise de travail entre deux traitements est supérieure à 14 jours, l'employeur doit payer le salaire garanti et les ouvriers se voient imposer un jour de carence. Enfin, la durée du traitement peut avoir comme conséquence de faire entrer ces personnes en invalidité.

Un système spécifique de congé de maladie et d'indemnité pour des malades chroniques qui suivent des traitements (ex. chimiothérapie) et nécessitent de s'absenter régulièrement permettrait de leur garantir une meilleure situation financière.

Dans le cadre du Programme « Priorité aux malades chroniques », deux réflexions sont en cours. La première concerne l'octroi du futur statut de la personne atteinte d'une affection chronique et la deuxième concerne la réforme de l'assurance indemnités.

1) la base légale pour l'élaboration technique sur les critères d'octroi du futur statut de la personne atteinte d'affection chronique» est en voie de création via la Loi Santé 2012 (avant-projet de Loi approuvé par le Conseil des Ministres du 15 juin 2012).

Une réflexion est en cours au sein de l'INAMI pour l'élaboration d'une proposition sur le Maximum à Facturer (MàF) spécifique au statut malade chronique qui devra intégrer le MAF malades chroniques et de nouvelles prestations. Le groupe de travail assurabilité (GTA) de l'INAMI travaille actuellement sur les conditions d'ouverture, de maintien et de retrait du statut. L'implémentation de cette mesure est prévue pour 2013.

Ce statut, qui sera précisé par Arrêté Royal pour les conditions d'ouverture, de maintien et de retrait du statut, permettra de cibler une catégorie de bénéficiaires à laquelle certains droits seront accordés automatiquement. Trois critères sont définis pour octroyer un tel statut :

- 1° un montant minimum de dépenses de santé sur une certaine durée, pour démontrer la chronicité de la maladie ; ou
- 2° être bénéficiaire de l'actuel forfait malade chronique ; ou
- 3° être bénéficiaire souffrant d'une maladie rare ou orpheline.

Dans le cadre de l'élaboration d'avantages spécifiques au futur statut, le premier des droits qui serait accordé aux bénéficiaires du statut "malade chronique" est l'obligation qui est faite aux prestataires d'appliquer le tiers payant pour les

prestations qui les concernent. Le tiers payant permet à l'assuré de ne pas faire l'avance du coût des soins de santé pris en charge par l'assurance obligatoire et améliore l'accessibilité financière des prestations de santé remboursées

Il sera prévu une période d'implémentation du statut avec une obligation d'évaluation.

2) Le maintien de l'insertion professionnelle et de l'activité professionnelle des assurés sociaux qui présentent des problèmes de santé est une préoccupation prioritaire de l'assurance indemnités. Des mesures sont déjà entamées en ce sens. Les personnes qui bénéficieront du statut de « malade chronique » auront un accès automatique à ces mesures.

Le Comité de gestion du service des indemnités de l'INAMI a été chargé de réfléchir à des mesures pour promouvoir la réintégration socio-économique des malades atteints d'une affection chronique. Pour ce faire, l'INAMI a mis en place une Task Force « Incapacité de travail », avec comme objectif de permettre à ces personnes d'une part, de bénéficier d'autres avantages que ceux prévus par l'assurance maladie invalidité classique et d'autre part, d'assurer leur réinsertion dans la vie sociale et active.

Une réforme de l'assurance indemnités est actuellement menée en étroite collaboration avec le cabinet du Secrétaire d'Etat Philippe Courard, en charge des Affaires sociales, des Familles et des Personnes handicapées, chargé des risques professionnels.

La législation actuelle permet à ces personnes de travailler à temps partiel avec l'autorisation du médecin conseil. Le travail à temps partiel est une notion qui porte habituellement sur l'horaire hebdomadaire. La réflexion en cours tend à considérer chez les personnes qui présentent des états de santé fluctuants, le temps partiel sur une année de travail. Suivant ce concept, la personne travaille à temps plein lorsque son état de santé le permet, tout en étant toujours reconnue en incapacité de travail ; elle interrompt ses activités lorsque sa santé ne lui permet pas de travailler.

Cette réflexion doit être approfondie sur le plan de la législation, notamment en matière de salaire garanti pour les personnes régulièrement en incapacité de travail pour de courtes périodes en raison d'un traitement médical ou des fluctuations de leur état de santé.

Les propositions élaborées par le comité de gestion du service des indemnités de l'INAMI ont été reprises dans le plan d'action « back to work » prévu initialement en 2011 et qui est en cours d'élaboration. Le plan prévoit des mesures pour promouvoir la reprise du travail à temps partiel, des mesures visant à garantir la formation et des propositions pour améliorer la qualité de l'évaluation médicale. Il est prévu que les mesures de ce plan d'action soient d'application en 2014.

## **2. Améliorer la conciliation vie professionnelle / cancer pour les parents**

Une extension de la durée actuelle du congé pour assistance médicale permettrait aux parents d'enfant atteint d'une maladie grave comme le cancer de pouvoir s'en occuper pendant plus longtemps sans souffrir d'une perte de revenu trop importante.

A l'instar de ce qui existe pour un parent isolé, l'adaptation du congé d'assistance médicale a fait l'objet de premières concertations avec la Ministre de l'Emploi en 2010

afin de permettre aux parents d'enfants atteints d'un cancer de pouvoir prendre un congé pour assistance médicale dont la durée est plus longue. L'éventualité de pouvoir poursuivre ces discussions dans le cadre de cette nouvelle législature sera examinée.

Dans le cadre du système de l'entrepreneur remplaçant, une base légale a été créée afin de permettre l'extension des cas où l'indépendant peut être remplacé pendant plus de 30 jours à deux types de congé : le congé pour soins palliatifs et le congé accordé pour maladie grave d'un enfant.<sup>35</sup> Cette mesure est en vigueur depuis janvier 2011.

Suite à l'avis du Conseil national du travail les règles concernant le congé maladie ont été assouplies. A partir du 1<sup>er</sup> novembre 2012, il est possible, en tant qu'employé de suspendre son emploi pour une semaine afin de s'occuper d'un enfant qui doit être pris en charge par l'hôpital pour une malade grave<sup>36</sup>.

### **3. Procédure de déductibilité fiscale des dons facilitée et adaptée**

Dans la lutte contre le cancer, le monde associatif joue un rôle de premier plan, tant du point de vue de l'information et de la prévention, de l'aide sociale aux malades que du point de vue du soutien à la recherche. L'action du monde associatif repose en grande partie sur la générosité des citoyens et sur l'encouragement de cette générosité par l'état à travers la possibilité de déduire fiscalement les dons et légations faits aux associations agréées.

La procédure de déductibilité fiscale des dons a été facilitée et adaptée afin de permettre au monde associatif de bénéficier de cette aide. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2011, le montant minimal de déductibilité fiscale a été augmenté pour passer de 30 euros à 40 euros suite à l'indexation.

---

<sup>35</sup> *Législation dispositions diverses – janvier 2011.*

<sup>36</sup> *La modification a été introduite dans l'arrêté royal du 10 octobre 2012, M.B. 22 octobre 2012 (modifiant arrêté royal du 10 août 1998). Voir le lien HDP :*

<http://www.hdp.be/fr/secretariatsocial/news-secretariatsocial/actualite-secretariatsocial/4688-conge-assister-donner-soins-derogations-hospitalisation-enfant>



## Action supplémentaire : Intervention dans les frais de transport des patients cancéreux

### Mesures supplémentaires

#### 1. Simplification de la procédure pour l'intervention dans les frais de transport

Dans le cadre de certains traitements contre le cancer, les nombreux déplacements entre le domicile du patient et l'hôpital occasionnent des frais de transport importants.

En cas de traitement chimiothérapique, par radiations ou de consultations de surveillance, un remboursement partiel ou complet est prévu par l'assurance maladie obligatoire. Les frais des déplacements en transport en commun sont entièrement remboursés. Pour les autres moyens de transport, le remboursement s'élève à 0,25€ par kilomètre parcouru entre le domicile et le centre de soins (aller-retour).

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008, une procédure simplifiée permet le remboursement de tout ou partie (selon le mode de transport) des frais de déplacement individuel. La distinction entre transport individuel et collectif a été supprimée, de même que la limite de distance de 2x30 km aller-retour<sup>37</sup>.

La liste des interventions dans les frais de transport prévoit également une indemnité dans le cadre de l'aide médicale urgente ainsi que pour les bénéficiaires admis dans un centre de soins de jour.

#### 2. Modification des conditions d'intervention lors de l'hospitalisation de l'enfant atteint d'un cancer

Une intervention dans les frais de déplacement des parents ou tuteurs d'enfants hospitalisés, de moins de 18 ans, atteints d'un cancer existe depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007. Des modifications des conditions d'intervention dans les frais de transport de parents en cas d'hospitalisation<sup>38</sup> sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2008.

L'assurance maladie invalidité intervient dans les coûts d'un trajet aller-retour par jour, pour chaque jour d'hospitalisation de l'enfant mineur concerné qui comporte au moins une nuit, et ceci, à concurrence de 0,25€ par kilomètre (distance réelle entre le domicile de l'enfant et l'hôpital où l'enfant est hospitalisé pour traitement, cependant limitée à 75€ par jour, soit 300 km aller-retour).

<sup>37</sup> Arrêté Ministériel du 28/05/2008 publié au Moniteur le 09/06/2008.

<sup>38</sup> Arrêté Royal du 30/06/2008 publié au Moniteur le 14/07/2008.

## Action supplémentaire: Amélioration de la prise en charge nutritionnelle des patients cancéreux

### Nouvelles mesures 2011

#### 1. Financement de diététiciens dans le cadre des Programmes de soins oncologiques

L'alimentation pouvant jouer un rôle de soutien pendant le traitement du cancer, le renforcement du soutien nutritionnel au sein des programmes de soins oncologiques est important.

Le financement de diététiciens permet de renforcer le soutien nutritionnel au sein des Programmes de Soins Oncologiques (PSO). Cette mesure s'inspire des actions 10 et 11 du Plan cancer qui concernent le financement de psychologues, infirmiers, assistants sociaux et data managers dans les programmes de soins oncologiques.

Sur base du nombre de concertations oncologiques multidisciplinaires (COM) remboursées (données 2008 de l'INAMI), entre 1 et 4 ETP diététiciens sont financés depuis le 1er janvier 2011 dans les hôpitaux disposant d'un programme de soins oncologiques agréé.

Le financement est calculé comme suit :

- 1 ETP diététicien entre 1 et 500 COM ;
- 1/2 ETP diététicien par 250 COM supplémentaires (limité à un nombre total maximum de 4 ETP)

Un budget annuel de 7,6 millions€ est prévu et permet de financer 163 ETP diététiciens.

Les diététiciens financés doivent de préférence disposer d'une expérience professionnelle en diététique oncologique ou à défaut d'une expérience professionnelle en diététique utile pour la prise en charge de patients oncologique. Ils doivent faire partie intégrante de l'équipe multidisciplinaire du programme de soins oncologiques. Si l'hôpital a désigné un responsable nutritionnel et une équipe nutritionnelle multidisciplinaire, les diététiciens susmentionnés doivent participer et collaborer aux travaux de cette équipe.

Dans le cadre de l'évaluation et du suivi de cette mesure, un rapport d'activités annuel sera demandé. De plus, la cellule "plan cancer" du SPF Santé Publique organise des échanges de "best practices" auxquels les diététiciens seront conviés. En 2011, au total, 191 données de contact ont été enregistrées, sur la base desquelles ont été envoyées des invitations, notamment pour les journées d'information relatives à l'enregistrement des activités des diététiciens. Une journée d'étude a eu lieu en juin 2011 et une deuxième en décembre 2011. Une journée d'étude sera organisée le 11 décembre 2012.

## 2. Appel à projets concernant la cachexie

La cachexie est un phénomène fréquent chez le patient oncologique, ainsi que dans le cadre de diverses autres maladies chroniques. Il s'agit d'un des symptômes les plus exténuants et les plus graves du cancer qui vide littéralement le patient de son énergie. Cette affection grave affecte la qualité de vie du patient, ainsi que son pronostic. Elle n'est pas seulement difficile à gérer pour le patient, mais aussi pour son entourage, pour lequel il est très dur de voir un proche 'décliner' de la sorte.

Le principal symptôme de la cachexie est la perte de poids sous forme de muscles, de graisse, voire même de masse osseuse. Pour traiter la cachexie, il ne suffit pas de manger plus. Les recherches et progrès effectués par rapport aux causes, à la prévention, au diagnostic et au traitement de la cachexie continuent encore, à l'heure actuelle, de faire apparaître de nouveaux éléments et permettent d'acquérir de nouvelles connaissances.

Afin de soutenir des projets-pilotes novateurs et ambitieux pour améliorer la prévention, la détection et la prise en charge des patients oncologiques à risque ou atteints de cachexie, un appel à projets a été lancé fin janvier 2011 aux hôpitaux agréés pour un Programme de soins d'oncologie. 53 dossiers de candidature ont été introduits pour le 31 mars 2011.

Après analyse, 11 projets ont été sélectionnés et sont financés depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2011 pour une durée de 2 ans pour un montant forfaitaire maximum total de 150.000€ par projet (ou de 160.000€ s'il s'agit d'un projet faïtier).

Mis en œuvre par une équipe pluridisciplinaire associant au minimum des oncologues, des infirmiers et des spécialistes de la nutrition, les projets retenus concernent le développement de stratégies adéquates pour prévenir, détecter et combattre la cachexie. Ils peuvent être répartis sous les types de projets suivants :

- Etude fondamentale/clinique (biomarqueurs)
- Développement et suivi de la cachexie
- Prise en charge et accompagnement
- Utilisation d'une nouvelle technologie

Une évaluation approfondie devra également être réalisée, elle reposera sur les rapports d'activités intermédiaires, le rapport final et les comités d'accompagnement qui seront organisés par la cellule Plan cancer du SPF. Une première réunion introductive lors de laquelle tous les responsables de projets ont été présents a été organisée en juin 2011.

**AXE III : RECHERCHE, INNOVATION TECHNOLOGIQUE ET ÉVALUATION**

**Tableau 3 : État des lieux de l'axe "recherche, innovation technologique et évaluation"**

N°	Action	Origine	État des lieux
<b>27</b>	<b>Création d'une tumorothèque</b>		
	Financement structurel de tumorothèques	Plan cancer 2008	OK
<b>28</b>	<b>Financement structurel de la coordination de la recherche translationnelle dans les hôpitaux</b>		
	Financement structurel de cellules de coordination de la recherche translationnelles	Plan cancer 2008	OK
<b>29</b>	<b>Soutien à la recherche translationnelle</b>		
	Projets de recherche translationnelle	Plan cancer 2008	OK
<b>30</b>	<b>Utilisation de l'hadronthérapie en Belgique</b>		
	Étude de faisabilité sur la création d'un centre d'hadronthérapie en Belgique	Plan cancer 2008	En élaboration
	Renforcer le remboursement des soins et frais de déplacement aux patients cancéreux nécessitant le recours à l'hadronthérapie	Plan cancer 2008	OK
<b>31</b>	<b>Renforcer la Fondation Registre du Cancer</b>		
	Création par arrêté royal de la Fondation d'utilité publique Registre du Cancer	Plan cancer 2008	OK
	Création d'un comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du Cancer	Plan cancer 2008	Ok
	Financement structurel de la Fondation Registre du Cancer	Plan cancer 2008	OK
<b>32</b>	<b>Mise en place d'un Centre de Référence Cancer</b>		
	Création du centre du cancer	Plan cancer 2008	OK

## Action 27 : Création d'une tumorothèque

Mesure présentée en mars 2008

### 1. Financement de tumorothèques

Les hôpitaux universitaires ou assimilés (hôpitaux bénéficiant d'un financement pour les nouvelles technologies et dotés d'un programme de soins agréé en oncologie) qui possèdent déjà une tumorothèque avec une gestion centralisée sont financés structurellement depuis le 1er janvier 2009. 11 tumorothèques ont satisfait aux normes exigées et sont actuellement financées (10 depuis mars 2009, une 11<sup>e</sup> depuis janvier 2011). Un budget de 3,3 millions d'euros sur base annuelle a été alloué à cette initiative.

Il s'agit d'un financement forfaitaire octroyé pour :

- 1 ETP gestionnaire de la tumorothèque ;
- 1 ETP technicien de laboratoire ;
- Les frais de fonctionnement, de personnel et de sécurisation.

Les hôpitaux concernés reversent 10% du montant obtenu au Registre du cancer en guise de contribution aux frais de mise en place et de gestion d'une tumorothèque virtuelle faîtière. Ce projet consiste essentiellement en la mise en commun des bases de données locales et en l'établissement de la standardisation des processus.

La tumorothèque électronique virtuelle « Belgian Virtual tumourbank – BVT », gérée par le Registre du cancer a été développée en 2011. Celle-ci comporte 2 modules : un module enregistrement et un module catalogue. Fin 2011, 9 hôpitaux parmi ceux qui y sont associés avaient partiellement communiqué des données à la tumorothèque virtuelle. Aujourd'hui, le développement du projet suit pleinement son cours, en collaboration avec l'ensemble des responsables.

L'accès des parties associées à cette base de données a été autorisé par la Commission de la protection de la vie privée. Une demande de procédure en vue d'en permettre l'accès à d'autres chercheurs est aussi approuvée.

En termes de suivi du projet, un rapport d'activité annuel est demandé et un comité d'accompagnement avec les responsables des unités financées est organisé par la cellule « plan cancer » du SPF Santé Publique.

La tumorothèque électronique virtuelle a été inaugurée par le Registre du cancer lors d'une séance académique le 4 octobre 2012.

## **Action 28 : Financement structurel de la coordination de la recherche translationnelle dans les hôpitaux**

### **Mesure présentée en mars 2008**

#### **1. Financement structurel de cellules de coordination de la recherche translationnelle**

Les hôpitaux universitaires ou assimilés agréés pour un PSO complet qui justifient d'une expertise démontrée en recherche translationnelle peuvent prétendre à un financement structurel depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2009. Une enveloppe budgétaire de 1,4 millions€ est prévue.

Un financement structurel de cellules de coordination de la recherche translationnelle est octroyé à 7 hôpitaux qui répondent aux critères de financement (sur 9 demandes). Il comprend :

- Un médecin coordinateur de la recherche translationnelle dans l'hôpital ;
- Un ETP secrétariat pour assurer le soutien administratif et logistique au médecin coordinateur ;
- Un ETP data manager pour assurer une aide à l'encodage des données.

En termes de suivi du projet, un rapport d'activité annuel est demandé et un comité d'accompagnement avec les responsables des unités financées est organisé par la cellule "Plan cancer" du SPF Santé Publique.

## Action 29 : Soutien à la recherche translationnelle

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Projets de recherche translationnelle en oncologie

Afin de viser à un meilleur ciblage des thérapies et à la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques et diagnostiques, un appel à projets de recherche translationnelle en oncologie a été lancé en juin 2008. 61 projets ont été rentrés et ont fait l'objet d'une sélection par un jury international et indépendant.

29 projets ont été sélectionnés et ont été soutenus du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011. Une enveloppe budgétaire de 14 millions€ a été prévue.

Bien que très variés, les sujets d'étude développés par ces projets peuvent être classés en trois grands thèmes :

- Les caractéristiques génétiques
- L'identification et/ou la validation de biomarqueurs
- L'utilisation et l'implémentation de techniques d'imagerie fonctionnelle

Ces projets d'étude peuvent concerner différents types de cancer tels que le cancer du sein, la leucémie, le cancer des poumons, le neuroblastome, le cancer du col de l'utérus, le cancer de la prostate, le cancer des ovaires, le cancer colorectal, ou encore le cancer pendant la grossesse.

Plus concrètement, les sujets d'étude développés par ces projets concernent :

- L'imagerie fonctionnelle
- Le séquençage de gènes
- L'interaction des cellules de la leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant et de l'adolescent
- L'innovation dans l'association de plusieurs médicaments
- L'identification des micro-ARNs dont la présence/absence marque l'apparition d'une tumeur.
- La vaccination anti-cancer
- La recherche des traitements adaptés aux femmes enceintes

Après une importante phase de préparation et de mise en place, les projets ont démarré courant 2009 et se trouvaient courant 2010 en pleine phase d'implémentation. Sur base des rapports d'activités 2009 et 2010, des comités d'accompagnement ont respectivement eu lieu en juin 2010 ainsi qu'en juin 2011, au cours duquel tous les projets d'étude ont été individuellement évalués par le jury, et ce, sur la base des critères de sélection suivants : réalisation/résultats, impact sur la qualité des soins, clarté des objectifs, collaboration, méthodologie et impact sur les coûts de la santé publique.

Le financement des projets sélectionnés pour l'action 29 a été prolongé en 2011. Il s'est avéré qu'une période de 2 ans n'était pas suffisante pour implémenter et mener les projets de recherche à leur terme.

Sur base de l'expérience et l'expertise développée pendant ces trois années par ces projets de recherche, un appel à projets a été lancé en février 2012 afin de poursuivre cette action et ainsi permettre aux hôpitaux, qu'ils aient déjà été soutenus ou pas, de développer davantage et d'améliorer la qualité de ce type de projets. Il s'agit d'un appel pour des projets de « recherche translationnelle ».

Au total, 54 dossiers de candidature ont été introduits parmi lesquels 31 projets ont été sélectionnés. Ces nouveaux projets ont démarré en juillet 2012 pour une période de trois ans pour un budget annuel de 14 millions euro.

Une réunion d'experts scientifiques aura lieu prochainement afin de discuter de l'accompagnement, du suivi et de l'évaluation des projets financés pour l'action 29 du Plan cancer.



## Action 30 : Utilisation de l'hadronthérapie en Belgique

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Etude de faisabilité sur la création d'un centre d'hadronthérapie en Belgique

Avant tout, il est primordial d'étudier la faisabilité et la plus-value de la création d'un centre d'hadronthérapie en Belgique, que ce soit en termes de bénéficiaire public, d'activités, d'organisation ou encore de financement.

Dans ce cadre, la Fondation "Belgian Hadrontherapy Center Project" (BHTC) a élaboré une proposition d'étude ayant pour objectif d'analyser la faisabilité d'un tel projet en Belgique. Suite à l'analyse réalisée par le SPF Santé Publique sur les modalités du projet d'étude, le lancement de cette étude à partir de juillet 2011 a été approuvé.

Il a été décidé qu'elle devait se focaliser sur l'identification des preuves scientifiques justifiant ou invalidant le développement d'une telle technique en Belgique, sur l'organisation et les sources de financement d'un centre en Belgique. Il s'agit par exemple des indications et du nombre de patients pour lesquels une telle thérapie serait indiquée. Un rapport intermédiaire a été discuté à l'occasion du comité d'accompagnement du 23 octobre 2012. Le rapport final est attendu pour début 2013.

#### 2. Renforcer le remboursement des soins et frais de déplacement aux patients cancéreux nécessitant le recours à l'hadronthérapie

Le remboursement des soins et frais de déplacement des patients cancéreux nécessitant le recours à cette nouvelle forme de radiothérapie sera renforcé en collaboration avec les centres européens d'hadronthérapie existants.

Une procédure standard de remboursement des patients cancéreux allant subir un traitement d'hadronthérapie à l'étranger a été finalisée courant 2009 par l'INAMI. Un budget de 3.5 millions euro pour 2011 a été alloué pour cette mesure. Un même montant a été prévu pour 2012.

Les conditions de traitement d'hadronthérapie tant en Belgique qu'à l'étranger, la procédure d'évaluation du rapport scientifique par le conseil d'accord, la procédure de demande pour les dossiers individuels, les définitions et les tarifs des honoraires et des prestations remboursables ainsi que les règles financières pour le paiement de l'intervention de l'assurance sont fixées dans une proposition de convention de l'INAMI. Le 21 mai 2012 le projet d'arrêt royal a été approuvé par le Comité d'assurance (INAMI). Une opérationnalisation de cette mesure est attendue en 2012.

En attendant l'entrée en vigueur de cette mesure, un recours au Fonds spécial de solidarité existe toujours.

## Action 31 : Renforcer la Fondation Registre du Cancer

### Mesures présentées en mars 2008

#### 1. Création par arrêté royal de la Fondation d'utilité publique Registre du Cancer.

La Fondation d'utilité publique Registre du Cancer a été créée par l'Arrêté royal du 23 décembre 2008 publié au Moniteur du 10 février 2009. Elle a pour but d'assurer et d'organiser la continuité de l'enregistrement du cancer en Belgique.

#### 2. Création d'un comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du cancer.

La composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du Cancer est fixée dans l'arrêté royal du 10 décembre 2009 publié au Moniteur le 8 avril 2010.<sup>39</sup> Il est notamment chargé de superviser et d'évaluer les aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement des cancers; et de formuler des propositions en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données.

La nomination par arrêté royal des membres du comité consultatif est actuellement en cours de préparation.

#### 3. Financement de la Fondation Registre du cancer.

À partir de 2009, un budget supplémentaire de 680.000 euros par an a été dégagé afin de soutenir les nouvelles activités de la Fondation Registre du cancer. La première concerne la création d'un registre pour l'enregistrement des tests cyto-histopathologiques et la seconde vise le renforcement de l'équipe du Registre avec 2 ETP.

Au sein du groupe de travail intercabinets "Plan Cancer", mis en place au sein de la Conférence interministérielle santé, des discussions sont en cours afin d'harmoniser les finalités et de simplifier le financement du Registre du cancer.

---

<sup>39</sup> La base légale qui permet l'importation d'un comité consultatif au sein de la Fondation se trouve dans la loi du 24/07/2008 portant des dispositions diverses non urgentes. Cette loi est parue au Moniteur belge du 07/08/2008.

## Action 32 : Mise en place d'un Centre de Référence Cancer

### Mesure présentée en mars 2008

#### 1. Création du Centre du Cancer

Le Centre du Cancer a été créé le 1<sup>er</sup> septembre 2008, par la signature d'une convention entre l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et l'INAMI. La prolongation de la convention pour le financement du Centre du Cancer jusqu'à fin 2013 est en cours d'élaboration. Actuellement, l'équipe du Centre du cancer, qui est prévu comme une division autonome de l'ISP, se compose de 7 collaborateurs.

Les principales missions du Centre du Cancer sont : inventorier, recommander et évaluer. Il facilite les collaborations entre acteurs, évalue les efforts fournis sur le plan de la lutte contre le cancer et conseille les autorités publiques sur base de l'expertise collectée du terrain ainsi que sur base des données scientifiques.

Afin d'élaborer des recommandations et propositions pour la poursuite et le renforcement du Plan Cancer, le Centre du Cancer s'est concerté avec les acteurs de terrain en organisant plusieurs groupes de discussions de novembre 2009 à mars 2010. Les thèmes abordés concernaient notamment la prévention primaire et secondaire, le diagnostic, les soins et traitements, la réhabilitation et la réintégration ainsi que les soins supportifs et palliatifs. Au total, plus de 300 acteurs de terrain d'horizons très divers ont participé à cette concertation.

A partir des concertations avec le terrain ainsi que de l'analyse de divers documents et rapports nationaux et internationaux, le Centre du Cancer a élaboré une vision à long terme pour la lutte contre le cancer en Belgique ainsi que de premières propositions et recommandations d'actions intégrées pour la poursuite du plan cancer.

Le Centre du cancer a évalué l'impact et la mise en œuvre du Plan Cancer 2008-2010. Les résultats seront présentés et discutés à l'occasion du symposium « Evaluation du Plan cancer », organisé le 26 novembre 2012.

## ANNEXE 1

Dans le cadre de l'action 15, cette annexe présente des tableaux reprenant tous les nouveaux remboursements de médicaments anticancéreux par l'assurance obligatoire soins de santé de janvier 2011 jusqu'à novembre 2012.

SPECIALITE	INDICATION	DATE ENTREE EN VIGUEUR
<p><b>HERCEPTIN</b> Poudre pour solution à diluer pour perfusion 1 flacon 150 mg</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement des patients présentant un <b>cancer du sein métastatique</b> avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).</li> <li>- traitement des patientes présentant un <b>cancer du sein en situation adjuvante</b> avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).</li> </ul>	01-01-2011
<p><b>DOCETAXEL HOSPIRA</b> 10 mg/ml 1 flacon 2 ml 1 flacon 8 ml 1 flacon 16 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement du <b>carcinome du sein localement avancé ou métastatique</b> après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée ;</li> <li>- traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique</b>, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine ;</li> <li>- traitement <b>en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique</b> chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- traitement du <b>cancer de la prostate métastatique hormono-résistant</b> en association avec la prednisone ;</li> <li>- <b>traitement adjuvant du cancer du sein opérable</b> chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, soit en association avec uniquement le cyclophosphamide si, chez ces patientes, un traitement par anthracycline n'est pas envisageable ;</li> <li>- <b>traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine</b>, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- <b>en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil</b> dans le cadre du traitement de patients présentant un <b>adénocarcinome gastrique métastasé</b>, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose ;</li> <li>- <b>traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil</b> chez des patients atteints d'un <b>carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé</b> et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</li> </ul>	01-01-2011
<p><b>EBETREXAT</b> 100 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 500 mg 1 flacon 1000 mg 1 flacon 5000 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>Methotrexat est indiqué pour le traitement de diverses affections malignes comme la leucémie lymphatique aiguë, le cancer du sein et l'osteosarcome.</p>	01-01-2011
<p><b>CARBOPLATIN EBEWE</b> Fl. sol. I.V. pour perf.</p> <p>flacons 5 x 50 mg flacon 1 x 150 mg</p>	<p>Le carboplatine est indiqué dans le traitement du <b>carcinome étendu de l'ovaire</b> (d'origine épithéliale), à titre de traitement initial ou à titre de traitement de seconde ligne lorsque les autres moyens thérapeutiques ont échoué.</p>	01-02-2011

flacon 1 x 450 mg → demande de remboursement classe 3		
<b>SUTENT</b> 12,5 mg 30 capsules 25 mg 30 capsules 50 mg 30 capsules → révision individuelle	Traitement d'un <b>cancer du rein avancé</b> (stade IV) soit d'un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour ce cancer ; soit d'un bénéficiaire chez qui un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou a entraîné une intolérance <b>sévère et qui présente, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG 0 ou 1 (Karnofsky ≥ 80)</b>	01-02-2011

<p><b>YONDELIS</b> concentrat pour solution pour perfusion 0,05 mg/ml</p> <p>0,25 mg 1 flacon 0,05 mg/ml 1 mg 1 flacon 0,05 mg/ml</p> <p>→ wijziging van de vergoedingsvoorwaarden: uitbreiding van indicaties</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la doxorubicine liposomale pégylée chez les patientes atteintes de <b>cancer épithélial des ovaires sensible au platine</b> récidivant après un traitement antérieur avec le cisplatine ou le carboplatine et chez qui l'intervalle entre la dernière administration de cisplatine ou du carboplatine et le début du traitement avec le Yondelis est de six mois au minimum et de douze mois au maximum.</p>	<p>01-02-2011</p>
<p><b>VOTRIENT</b></p> <p>200 mg 90 comprimés pelliculés 400 mg 60 comprimés pelliculés</p> <p>→ demande de remboursement classe 2</p>	<p>Traitement de première ligne d'un <b>carcinome rénal avancé</b> (Stade IV) soit pour le traitement des patients qui ont reçu précédemment un traitement à base de cytokines pour cette condition.</p>	<p>01-03-2011</p>
<p><b>TAXOTERE</b></p> <p>20 mg/1 ml concentrat pour solution pour perfusion 80 mg/4 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire ou chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2 positive</li> <li>• Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif)</li> <li>• ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péritumorale importante, T &gt; 5 cm, score élevé en tests multigéniques ,</li> </ul> <p><b>dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable)</b></p>	<p>01-04-2011</p>
<p><b>MYOCET</b> dispersion liposomale pour perfusion 2 vials 50 mg</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en association avec du cyclophosphamide dans le cadre d'un traitement du <b>cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté</b>, dans une des situations suivantes: patients à risque cardiaque accru élevé ; patients âgés de 65 ans ou plus à risque cardiovasculaire accru élevé, défini par un SCORE ≥ 5% à 10 ans et patients âgés de 65 ans ou plus avec un diagnostic confirmé de diabète sucré</p>	<p>01-05-2011</p>
<p><b>GEMCITABINE ACTAVIS</b> 38 mg/ml, Fl. sol. I.V. pour perf.</p> <p>1 flacon 2000 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un <b>cancer du poumon non à petites cellules</b>.</p> <p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'<b>adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique</b>, prouvé par un examen histologique (biopsie).</p> <p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un <b>cancer de la vessie localement avancé ou métastatique</b>.</p> <p>-La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un <b>carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire</b> et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant comporté un dérivé platinique.</p> <p>-La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un <b>cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale</b>, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre</p>	<p>01-05-2011</p>

	type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.	
<p><b>PACLITAXEL ACTAVIS</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.</p> <p>En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.</p> <p>Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1).</p> <p>Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	01-06-2011
<p><b>LEVACT</b></p> <p>100 mg /5 flacons 25 mg /20 flacons 25 mg /5 flacons</p> <p>→ demande de remboursement classe 1</p>	<p>La spécialité aîl l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient atteint :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une <b>leucémie lymphatique chronique (Binet B ou C)</b> pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie qui n'entre pas en ligne de compte pour un traitement de combinaison à base de fludarabine qui n'est pas traité(e) par du rituximab et qui est âgé(e) de plus de 18 ans</li> <li>- ou d'un <b>lymphome non-hodgkinien indolent</b> qui est en progression durant ou endéans les 6 mois après un traitement par rituximab ou un schéma contenant du rituximab et qui est traité(e) par Levact en monothérapie et qui est âgé(e) de plus de 18 ans</li> <li>- ou d'un <b>myélome multiple (Durie-Salmon stade II en progression ou III)</b> pour laquelle il/elle n'a jamais été traité(e) par une chimiothérapie et qui n'entre pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches et chez qui une neuropathie clinique empêchant un traitement contenant du thalidomide ou du bortezomib a été démontrée lors du diagnostic et qui est âgé(e) de plus de 65 ans.</li> </ul>	01-06-2011
<p><b>TYVERB</b></p> <p>250 mg 140 comprimés</p>	<p>Le remboursement est accordé en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant un cancer du sein au stade métastatique avec des récepteurs hormonaux aux œstrogènes positifs et chez lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée <b>qui n'ont encore reçu ni hormonothérapie, ni</b></p>	01-06-2011



→ modification de modalités : extension d'indications	<b>trastuzumab, ni chimiothérapie pour leur maladie métastatique</b>	
<p><b>TEMOZOLOMIDE TEVA</b></p> <p>capsules 5 x 140 mg capsules 5 x 180 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- première ligne du gliome malin (WHO grade IV) chez des bénéficiaires qui, immédiatement après une exérèse chirurgicale et/ou une biopsie, reçoivent le TEMODAL en traitement concomitant à la radiothérapie pendant 6 semaines, puis, ensuite, en monothérapie adjuvante, pendant 6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration</li> <li>- pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin (WHO grade IV), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet tel que repris au point a) 1° et qui récidivent ou progressent après avoir présenté une réponse qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement.</li> <li>- pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin, tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires présentant une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas du TEMODAL</li> </ul>	01-06-2011
<p><b>DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml</b></p> <p><b>DOCETAXEL EG 20 mg/ml</b></p> <p>1 flacon 1 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 4 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 7 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement du <b>carcinome du sein localement avancé ou métastatique</b> après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée ;</li> <li>- traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique</b>, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine ;</li> <li>- traitement <b>en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique</b> chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- traitement du <b>cancer de la prostate métastatique hormono-résistant</b> en association avec la prednisone ;</li> <li>- <b>traitement adjuvant du cancer du sein opérable</b> chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, soit en association avec uniquement le cyclophosphamide si, chez ces patientes, un traitement par anthracycline n'est pas envisageable ;</li> <li>- <b>traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine</b>, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- <b>en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil</b> dans le cadre du traitement de patients présentant un <b>adénocarcinome gastrique métastasé</b>, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose ;</li> <li>- <b>traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil</b> chez des patients atteints d'un <b>carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé</b> et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</li> </ul>	01-06-2011
<p><b>IRINOTECAN KABI 20 mg/ ml</b></p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 25 ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement d'un <b>cancer colorectal métastatique</b>, avec une dose de 180 mg/m<sup>2</sup> (surface corporelle) au maximum, et en association avec du 5-fluorouracil et du leucovorin calcique, chez des bénéficiaires, n'ayant pas eu préalablement de chimiothérapie ou au maximum une chimiothérapie adjuvante.</li> <li>- traitement en <b>deuxième ligne d'un cancer colorectal</b></li> </ul>	01-07-2011

→ demande de remboursement classe 3	<b>métastatique</b> , après une chimiothérapie préalable comprenant du 5-fluorouracile, en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois	
<b>TASIGNA</b>  150 mg 112 Capsules  → demande de remboursement : médicament orphelin	Traitement d'une <b>leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif</b> (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, <b>dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.</b>	01-07-2011
<b>CISPLATINE SANDOZ</b> 1 mg/10 ml  10 ml solution à diluer pour perfusion 50 ml solution à diluer pour perfusion 100 ml solution à diluer pour perfusion  → demande de remboursement classe 2	Soit en monothérapie, ou soit en complément d'une chimiothérapie existante dans les tumeurs étendues ou métastatiques: <b>carcinomes du testicule</b> (poly-chimiothérapie palliative et curative) et <b>carcinome de l'ovaire</b> (stade III et IV) et épithéliome de la cellule pavimenteuse de la tête et du cou (thérapie palliative). Dans le traitement du <b>carcinome du poumon à petites cellules</b> . Dans le traitement du <b>carcinome étendu du poumon non à petites cellules</b>	01-07-2011
<b>GEMCITABINE SANDOZ</b> 40 mg/ml  200 mg concentrat pour solution pour perfusion 1000 mg concentrat pour solution pour perfusion 2000 mg concentrat pour solution pour perfusion  → demande de remboursement classe 3	-La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un <b>cancer du poumon non à petites cellules</b> . -La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d' <b>adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique</b> , prouvé par un examen histologique (biopsie). -La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un <b>cancer de la vessie localement avancé ou métastatique</b> . -La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un <b>carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire</b> et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant comporté un dérivé platinique. La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un <b>cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale</b> , lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.	01-07-2011
<b>TOPOTECAN EBEWE</b> 1mg/ml  5 x 3 ml concentrat pour solution pour perfusion  → demande de remboursement classe 3	-deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un <b>carcinome ovarien avancé extrapelvien</b> (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel ; -en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un <b>carcinome du col de l'utérus</b> en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie	01-07-2011
<b>DOXORUBICINE TEVA</b> 2mg/ml  1 flacon 5 ml 1 flacon 25 ml 1 flacon 100 ml  → demande de remboursement	Cancer du sein, thérapie néo-adjuvante et adjuvante de l'ostéosarcome, Sarcome des tissus mous de stade avancé chez les adultes, Cancer pulmonaire à petites cellules (SCLC), Lymphome de Hodgkin, Lymphome non hodgkinien hautement malin, Induction et thérapie de consolidation de la leucémie lymphoïde aiguë, Leucémie myéloblastique aiguë, Myélome multiple de stade avancé, Carcinome de l'endomètre récurrent ou de stade avancé, Cancer papillaire/folliculaire de la thyroïde récurrent ou de stade avancé, Cancer anaplasique de la thyroïde, Traitement systémique du	01-07-2011

classe 3	carcinome local avancé ou métastatique de la vessie, Prophylaxie intravésicale des récurrences de carcinome superficiel de la vessie après une résection transurétrale, Carcinome ovarien récurrent, Tumeur de Wilms (stade II dans les variantes hautement malignes, tous les stades avancés [III – IV]), Neuroblastome de stade avancé	
<b>GEMCITABINE ACTAVIS 40</b> mg/ml concentrat pour solution pour perfusion  1 lacon 5 ml 1 flacon 25 ml 1 flacon 50 ml  → demande de remboursement classe 3	- La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un <b>cancer du poumon non à petites cellules</b> . - La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d' <b>adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique</b> , prouvé par un examen histologique (biopsie). - La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un <b>cancer de la vessie localement avancé ou métastatique</b> . - La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un <b>carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire</b> et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant comporté un dérivé platinique. La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un <b>cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale</b> , lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.	01-07-2011
<b>SUTENT</b>  12,5 mg 30 capsules 25 mg 30 capsules 50 mg 30 capsules  → modification de modalités: restriction des modalités de remboursement	La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un <u>cancer du rein avancé et ou métastasé</u> (stade IV) : <b>soit d'un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour ce cancer ; soit d'un bénéficiaire chez qui un traitement par interféron-alpha ou interleukine-2 a échoué ou a entraîné une intolérance sévère et qui présente, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG 0 ou 1 (Karnofsky ≥ 80)</b>	01-08-2011
<b>IDARUBICIN EBewe</b> 1mg/ml concentrat pour solution pour perfusion  1 flacon 20 ml 5 flacons 10 ml 5 flacons 5 ml  → demande de remboursement classe 3	traitement de la <b>leucémie myélogène aiguë</b> ou traitement de deuxième ligne d'une rechute de <b>leucémie lymphoblastique aiguë</b> (LLA)	01-08-2011
<b>MABTHERA</b>  500 mg/50 ml, solution pour perfusion 1 flacon de 50 ml 100 mg/10 ml, solution pour perfusion 2 flacons de 10 ml  → modification de modalités: extension d'indications	La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à une posologie maximale de 375mg/m <sup>2</sup> par administration dans le cadre du traitement d'un patient atteint d'un <b>lymphome non-hodgkinien</b> avec expression CD-20 : <b>Dans le traitement d'entretien, chez les patients non précédemment traités par une chimiothérapie, répondant au traitement d'induction ; Dans le traitement d'entretien, chez les patients en rechute après ou réfractaires à une chimiothérapie préalable, répondant au traitement d'induction</b>	01-08-2011
<b>TOPOTECAN TEVA</b> 1mg/ml	- deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un <b>carcinome ovarien avancé extrapelvien</b> (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou	01-08-2011

<p>1 x 1 ml concentrat pour solution pour perfusion 5 x 1 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>de récurrence dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un <b>carcinome du col de l'utérus</b> en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie</li> </ul>	
<p><b>DOCETAXEL RATIOPHARM</b> 20 mg/ml</p> <p>1 flacon 1 ml 1 flacon 4 ml 1 flacon 7 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement du <b>carcinome du sein localement avancé ou métastatique</b> après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée ;</li> <li>- traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique</b>, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine ;</li> <li>- traitement <b>en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique</b> chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- traitement du <b>cancer de la prostate métastatique hormono-résistant</b> en association avec la prednisone ;</li> <li>- <b>traitement adjuvant du cancer du sein opérable</b> chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, soit en association avec uniquement le cyclophosphamide si, chez ces patientes, un traitement par anthracycline n'est pas envisageable ;</li> <li>- <b>traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine</b>, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- <b>en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil</b> dans le cadre du traitement de patients présentant un <b>adénocarcinome gastrique métastasé</b>, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose ;</li> <li>- <b>traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil</b> chez des patients atteints d'un <b>carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé</b> et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</li> </ul>	<p>01-08-2011</p>
<p><b>PACLITAXEL FRESENIUS KABI</b> 6mg/ml</p> <p>solution à diluer pour perfusion 150mg/25 ml solution à diluer pour perfusion 600mg/100 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.</p> <p>En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.</p> <p>Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+</p>	<p>01-08-2011</p>

	<p>déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1).</p> <p>Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	
<p><b>TORISEL 25 mg/ml</b></p> <p>10 mg/ml 3 ml solution pour perfusion</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient atteint de <b>lymphome à cellule de la zone du manteau (LCM)</b>. Le remboursement est accordé pour autant que le patient se trouve soit en situation de rechute soit en situation réfractaire et qu'il ait reçu précédemment au moins 2 lignes de chimiothérapie (les traitements d'induction et de consolidation pour greffe de moelle comptent pour une seule ligne thérapeutique</p>	01-09-2011
<p><b>GETMISI 40 mg/ml</b></p> <p>1 flacon 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 25 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 50 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un <b>cancer du poumon non à petites cellules</b>.</li> <li>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'<b>adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique</b>, prouvé par un examen histologique (biopsie).</li> <li>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un <b>cancer de la vessie localement avancé ou métastatique</b>.</li> <li>-La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un <b>carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire</b> et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant comporté un dérivé platinique.</li> </ul> <p>La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un <b>cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale</b>, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.</p>	01-09-2011
<p><b>CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml</b></p> <p>flacon 1 x 60 ml flacon 1 x 100 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>Le carboplatine est indiqué dans le traitement du <b>carcinome étendu de l'ovaire</b> (d'origine épithéliale), à titre de traitement initial ou à titre de traitement de seconde ligne lorsque les autres moyens thérapeutiques ont échoué.</p>	01-09-2011
<p><b>DOCETAXEL EBEBE PHARMA 10 mg/ml</b></p> <p>1 flacon 160 mg</p> <p>→ demande de remboursement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement du <b>carcinome du sein localement avancé ou métastatique</b> après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée ;</li> <li>- traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique</b>, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine ;</li> </ul>	01-09-2011

<p>classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement <b>en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique</b> chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- traitement du <b>cancer de la prostate métastatique hormono-résistant</b> en association avec la prednisone ;</li> <li>- <b>traitement adjuvant du cancer du sein opérable</b> chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, soit en association avec uniquement le cyclophosphamide si, chez ces patientes, un traitement par anthracycline n'est pas envisageable ;</li> <li>- <b>traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine</b>, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection ;</li> <li>- <b>en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil</b> dans le cadre du traitement de patients présentant un <b>adénocarcinome gastrique métastasé</b>, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose;</li> <li>- <b>traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil</b> chez des patients atteints d'un <b>carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé</b> et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</li> </ul>	
<p><b>SUTENT</b></p> <p>12,5 mg 30 capsules 25 mg 30 capsules 50 mg 30 capsules</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>Traitement d'une <b>tumeur neuroendocrine du pancréas</b> bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression.</p>	<p>01-10-2011</p>
<p><b>LYSODREN</b></p> <p>100 comprimés 500 mg</p> <p>→ révision individuelle: plus de nouveau patients; plus de concitionnement gratuit</p>	<p>Le remboursement est seulement accordé aux bénéficiaires qui ont bénéficié d'un remboursement du LYSODREN conformément aux conditions figurant dans le paragraphe 4450000 (traitement symptomatique du <b>carcinome corticosurrénalien avancé fonctionnel</b> (non opérable, métastatique ou récidivant)) avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.</p>	<p>01-10-2011</p>
<p><b>LITAK 2 mg/ml</b></p> <p>Flacon injectable 1 x 5 ml</p> <p>→ demande de remboursement orphelin</p>	<p>Traitement d'une leucémie à tricholeucocytes</p>	<p>01-10-2011</p>
<p><b>TAXOTERE</b></p> <p>160 mg/8 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ modification de modalités :</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire ou chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HER2 positive</li> <li>• Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif)</li> <li>• ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de</li> </ul>	<p>01-10-2011</p>

<p>extension d'indications</p>	<p>risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péri tumorale importante, T &gt; 5 cm, score élevé en tests multigéniques , dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable</p>	
<p><b>IRINOTECAN ACTAVIS</b> 20 mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 15 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement d'un <b>cancer colorectal métastatique</b>, avec une dose de 180 mg/m<sup>2</sup> (surface corporelle) au maximum, et en association avec du 5-fluorouracil et du leucovorin calcique, chez des bénéficiaires, n'ayant pas eu préalablement de chimiothérapie ou au maximum une chimiothérapie adjuvante.</li> <li>- traitement en <b>deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique</b>, après une chimiothérapie préalable comprenant du 5-fluorouracile, en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois</li> </ul>	<p>01-10-2011</p>

<p><b>VIDAZA</b></p> <p>poudre pour suspension injectable 100 mg poudre pour suspension injectable 100 mg/flacon</p> <p>→ modification de modalités : clarification des modalités de remboursement</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte pour le traitement: 1. d' un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS); 2. d' une leucémie myélomonocytaire chronique avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif ; 3. d' une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples</p> <p><b>En outre, parmi les patients se trouvant dans une des situations 1, 2 ou 3 mentionnées ci-dessus, sont exclus du remboursement ceux se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ;</b></li> <li>• <b>Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoïétiques ;</b></li> <li>• <b>Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont l(es)'épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine ;</b></li> <li>• <b>Syndrôme myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë</b></li> </ul>	<p>01-11-2011</p>
<p><b>SPRYCEL</b></p> <p>20 mg 60 comprimés pelliculés 50 mg 60 comprimés pelliculés 70 mg 60 comprimés pelliculés 100 mg 30 comprimés pelliculés</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>traitement d'une <b>leucémie myéloïde chronique</b>, nouvellement diagnostiquée (&lt; 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene)</p>	<p>01-12-2011</p>
<p><b>TASIGNA</b></p> <p>150 mg 112 Capsules 200 mg 112 Capsules</p> <p>→ modification du remboursement</p>	<p>Traitement d'une <b>leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif</b> (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) nouvellement diagnostiquée (&lt; 6 mois), mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ; <b>il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA 150 mg, non remboursé, dans le cadre de l'étude clinique ENEST first, 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 au TASIGNA</b></p>	<p>01-12-2011</p>
<p><b>TOPOTECAN EBEWE 1mg/ml</b></p> <p>5 x 1 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>-deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un <b>carcinome ovarien avancé extrapelvien</b> (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel ;</p> <p>-en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un <b>carcinome du col de l'utérus</b> en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie</p>	<p>01-12-2011</p>



<p><b>DOCETAXEL ACTAVIS</b> 20 mg/ml</p> <p>1 x 1 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 x 4 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 x 7 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ modification de remboursement: extension d'indications</p>	<p>Traitement adjuvant <b>du cancer du sein</b> opérable chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des caractéristiques suivantes: HER2 positive, Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif), ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péri-tumorale importante, T &gt; 5 cm, score élevé en tests multigéniques, dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable).</p>	01-12-2011
<p><b>TEMOZOLOMIDE HOSPIRA</b></p> <p>capsules 5 x 5 mg capsules 5 x 20 mg capsules 5 x 100 mg capsules 5 x 140 mg capsules 5 x 180 mg capsules 5 x 250 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- première ligne du gliome malin (WHO grade IV) chez des bénéficiaires qui, immédiatement après une exérèse chirurgicale et/ou une biopsie, reçoivent le TEMODAL en traitement concomitant à la radiothérapie pendant 6 semaines, puis, ensuite, en monothérapie adjuvante, pendant 6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration</li> <li>- pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin (WHO grade IV), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet tel que repris au point a) 1° et qui récidivent ou progressent après avoir présenté une réponse qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement.</li> <li>- pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin, tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires présentant une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas du TEMODAL</li> </ul>	01-12-2011
<p><b>PACLITAXEL EG</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p><b>PACLITAXEL FRESENIUS KABI</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 1 x 5 ml et 5 x 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 x 16,7 ml et 5 x 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 x 50 ml et 5 x 50 ml</p> <p><b>PACLITAXEL HOSPIRA</b> 6 mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.</p> <p>En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.</p> <p>Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1).</p> <p>Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une</p>	01-12-2011

<p>concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p><b>PACLITAXEL MYLAN</b> 6 mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p><b>TAXOL</b> 6 mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 17 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p>→ modification de remboursement: remboursement chapitre I ; suppression de l'officine ouverte</p>	<p>radiothérapie. <b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	
---	--	--

SPECIALITE	INDICATION	DATE ENTREE EN VIGUEUR
<p><b>GEMCITABINE HOSPIRA</b> 38 mg/ml</p> <p>200 mg/5,3 ml concentrat pour solution pour perfusion 1000 mg/26,3 ml concentrat pour solution pour perfusion 2000 mg / 52,6 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un <b>cancer du poumon non à petites cellules</b>.</p> <p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'<b>adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique</b>, prouvé par un examen histologique (biopsie).</p> <p>-La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un <b>cancer de la vessie localement avancé ou métastatique</b>.</p> <p>-La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un <b>carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire</b> et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant comporté un dérivé platinique.</p> <p>La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un <b>cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale</b>, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.</p>	01-01-2012
<p><b>PACLITAXEL ACTAVIS</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine.</p> <p>En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le</p>	01-01-2012

<p>perfusion 25 ml concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml</p> <p>→ modification de remboursement: remboursement chapitre I ; suppression de l'officine ouverte</p>	<p>traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.</p> <p>Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1).</p> <p>Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	
<p><b>FLUOROURACIL ACCORD HEALTHCARE</b> 50 mg/ml</p> <p>10 ml solution pour injection 20 ml solution pour injection 100 ml solution pour injection</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>Le Fluorouracile Injection peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements, pour son action palliative dans la prise en charge de métastases courantes, plus particulièrement, <b>le cancer du colon et le cancer du sein</b>.</p>	01-01-2012
<p><b>CARBOPLATIN ACCORD HEALTHCARE</b> 10 mg/ml Fl. sol. I.V. pour perf.</p> <p>1 flacon 5 ml 1 flacon 15 ml 1 flacon 45 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>Le carboplatine est indiqué dans le traitement du <b>carcinome étendu de l'ovaire</b> (d'origine épithéliale), à titre de traitement initial ou à titre de traitement de seconde ligne lorsque les autres moyens thérapeutiques ont échoué.</p>	01-01-2012
<p><b>TOPOTECAN MYLAN</b> 1mg/ml</p> <p>1 flacon 1 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 2 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 4 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>-deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un <b>carcinome ovarien avancé extrapelvien</b> (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel ; -en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un <b>carcinome du col de l'utérus</b> en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie</p>	01-01-2012
<p><b>DOCETAXEL HOSPIRA</b> 10 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée: dans le cadre d'un traitement adjuvant du <b>cancer du sein opérable</b> chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des</p>	01-01-2012

<p>1 flacon 2 ml 1 flacon 8 ml 1 flacon 16 ml</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>caractéristiques suivantes: HER2 positive, Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif), ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péri-tumorale importante, T &gt; 5 cm, score élevé en tests multigéniques, dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable).</p>	
<p><b>CISPLATINE ACCORD HEATHCARE</b> 1 mg/ ml</p> <p>10 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>Le cisplatine est indiqué comme traitement palliatif, soit en combinaison avec d'autres types de thérapeutique, soit en association à d'autres agents chimiothérapeutiques dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer testiculaire avance ou metastatique</li> <li>- Cancer ovarien avance ou metastatique</li> <li>- Carcinome vesical avance ou metastatique</li> <li>- Carcinome a cellules squameuses avance ou metastatique de la tete et du cou</li> <li>- Carcinome pulmonaire non a petites cellules avance ou metastatique</li> <li>- Carcinome pulmonaire a petites cellules avance ou metastatique.</li> <li>- Cisplatine ACCORD HEATHCARE est indique en association avec une radiotherapie dans le traitement du carcinome cervical.</li> <li>- On peut utiliser Cisplatine ACCORD HEATHCARE en monotherapie ou en therapie combinee.</li> </ul>	01-02-2012
<p><b>IDARUBIN</b> 1 mg/ml</p> <p>1 flacon 5 ml 1 flacon 10 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>La spécialité n'est remboursée que si elle a été prescrite pour le traitement d'une <b>leucémie aiguë myéloblastique</b> ou pour le traitement en deuxième ligne d'une <b>leucémie aiguë lymphoblastique</b>.</p>	01-02-2012
<p><b>PACLITAXIN</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p>→ modification de modalités : remboursement en chapitre I ; suppression de l'officine ouverte</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine. En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC. Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1). Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le</p>	01-03-2012

	traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.	
<b>ERBITUX 2 mg/ml</b> solution pour perfusion  2 mg/ml flacon 50 ml 5 mg/ml flacon 20 ml 5 mg/ml flacon 100 ml  → modification de modalités	<u>Paragraaf 3760100:</u> J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... <b>pendant 6 semaines. Le patient après avoir reçu une 1ère dose d'ERBITUX de 400 mg/m<sup>2</sup> a ensuite été traité sur base d'une posologie correspondant à 1000 mg/m<sup>2</sup> par mois.</b>  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et ..... et chez qui le traitement par ERBITUX et ..... sera/a été poursuivi, sur base d'une <b>posologie correspondant à 1000 mg/m<sup>2</sup> par mois.</b>  <u>Paragraaf 3760200:</u> J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... <b>pendant 6 semaines. Le patient après avoir reçu une 1ère dose de 400 mg/m<sup>2</sup> d'ERBITUX a ensuite été traité sur base d'une posologie correspondant à maximum 1000 mg/m<sup>2</sup> par période de 4 semaines</b>  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et ..... et chez qui le traitement par ERBITUX et ..... sera/a été poursuivi, sur base d'une <b>posologie correspondant à maximum 1000 mg/m<sup>2</sup> par période de 4 semaines</b>	01-03-2012
<b>EPIRUBICINE HYDROCHLORIDE FRESENIUS KABI</b> 2 mg/ml  1 flacon 25 ml 1 flacon 100 ml  → demande de remboursement classe 3	L'epirubicine est utilisée dans le traitement d'une série d'affections néoplasiques, incluant le carcinome mammaire et un cancer gastrique. Administrée par voie intraveineuse, l'epirubicine s'est avérée bénéfique dans le traitement: - du carcinome vésical papillaire de type transitionnel - du carcinome vésical in situ - prophylactique des récurrences du carcinome vésical superficiel, après une résection transurétrale.	01-03-2012
<b>EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE</b> 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion  1 flacon 5 ml 1 flacon 10 ml 1 flacon 25 ml 1 flacon 100 ml  → demande de remboursement classe 3	L'epirubicine est utilisée dans le traitement d'une série d'affections néoplasiques, incluant le carcinome mammaire et un cancer gastrique. Administrée par voie intraveineuse, l'epirubicine s'est avérée bénéfique dans le traitement: - du carcinome vésical papillaire de type transitionnel - du carcinome vésical in situ - prophylactique des récurrences du carcinome vésical superficiel, après une résection transurétrale.	01-04-2012
<b>GEMCITABINE MYLAN</b> 40 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion  1 flacon 200 mg/5 ml 1 flacon 1g/25 ml 1 flacon 2g/50 ml  → demande de remboursement classe 3	- La spécialité est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules. - La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique, prouvé par un examen histologique (biopsie). - La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un cancer de la vessie localement avancé ou métastatique. - La spécialité est également remboursée si elle est utilisée, en association avec du carboplatine, pour le traitement de patientes atteintes d'un carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire et qui rechutent plus de 6 mois après un traitement de première ligne ayant	01-04-2012

	<p>comporté un dérivé platinique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La spécialité est remboursable si elle est administrée dans le cadre suivant : en association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline</li> </ul>	
<p><b>PACLITAXEL EBEWE PHAR</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml concentrat pour solution pour perfusion 5 ml concentrat pour solution pour perfusion 16,7 ml concentrat pour solution pour perfusion 50 ml</p> <p><b>PACLITAXEL FRESENIUS KABI</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 25 ml</p> <p>→ modification de modalités : remboursement en chapitre I ; suppression de l'officine ouverte</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine. En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC. Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1). Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	01-05-2012
<p><b>VESANOID</b></p> <p>100 capsules molles 10 mg</p> <p>→ modification de modalités : Chapitre IV, § 1560000</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'induction d'une <b>leucémie aiguë promyélocytaire</b> jusqu'à l'obtention d'une rémission complète ou pendant 90 jours au maximum.</p>	01-05-2012
<p><b>TARCEVA</b></p> <p>100 mg 30 comprimés 150 mg 30 comprimés</p> <p>→ modification de modalités</p>	<p>La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement : si elle est administrée en monothérapie dans le traitement de première ligne des formes localement avancées ou métastatiques <b>du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)</b> chez les patients dont la tumeur présente une mutation activatrice de l'EGFR-TK qui a été démontrée par un Centre agréé de Génétique Humaine ou par un centre agréé de Diagnostic Moléculaire.</p>	01-05-2012
<p><b>YERVOY</b> 5 mg/ml</p> <p>10 ml solution pour perfusion 40 ml solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient âgé d'au moins 18 ans, ayant un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, atteint d'un <b>mélanome avancé (non résecable ou métastatique)</b> pour lequel un traitement systémique a déjà été administré.</p>	01-06-2012

<p>classe 1</p> <p><b>DOXORUBICIN ACTAVIS</b> 2mg/ml solution a diluer pour perfusion</p> <p>1 flacon 5 ml 1 flacon 10 ml 1 flacon 25 ml 1 flacon 100 ml</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer du sein</li> <li>- Therapie neo-adjuvante et adjuvante de l'osteosarcome</li> <li>- Sarcome des tissus mous de stade avance chez les adultes</li> <li>- Cancer pulmonaire a petites cellules (SCLC)</li> <li>- Lymphome de Hodgkin</li> <li>- Lymphome non hodgkinien hautement malin</li> <li>- Induction et therapie de consolidation de la leucemie lymphoide aigue</li> <li>- Leucemie myeloblastique aigue</li> <li>- Myelome multiple de stade avance</li> <li>- Carcinome de l'endometre recurrent ou de stade avance</li> <li>- Cancer papillaire/folliculaire de la thyroide recurrent ou de stade avance</li> <li>- Cancer anaplasique de la thyroide</li> <li>- Traitement systemique du carcinome local avance ou metastatique de la vessie</li> <li>- Prophylaxie intravesicale des recurrences de carcinome superficiel de la vessie apres une resection transuretrale</li> <li>- Carcinome ovarien recurrent</li> <li>- Tumeur de Wilms (stade II dans les variantes hautement malignes, tous les stades avances [III – IV])</li> <li>- Neuroblastome de stade avance.</li> </ul>	<p>01-06-2012</p>
<p><b>PACLITAXEL FRESENIUS KABI</b> 6mg/ml</p> <p>concentrat pour solution pour perfusion 100 ml</p> <p>→ modification de modalités : remboursement en chapitre I ; suppression de l'officine ouverte</p>	<p><b>Carcinome de l'ovaire</b> : En chimiothérapie de première intention du cancer de l'ovaire, chez les patientes présentant un carcinome avancé de l'ovaire ou une tumeur résiduelle (&gt; 1 cm) après laparotomie initiale, en association avec le cisplatine. En chimiothérapie de deuxième intention du cancer de l'ovaire, pour le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec du traitement classique à base de platine.</p> <p><b>Carcinome du sein</b> : En traitement adjuvant, Paclitaxel Actavis est indiqué pour le traitement de patientes présentant un carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel Actavis doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC. Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement initial du cancer du sein localement avancé ou métastatique soit en association avec une anthracycline chez les patientes auxquelles un traitement par anthracycline convient, soit en association avec le trastuzumab chez les patientes dont les tumeurs présentent une surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance de l'épiderme humain (HER2) de grade 3+ déterminée par l'immunohistochimie et auxquelles une anthracycline ne convient pas (voir les rubriques 4.4 et 5.1). Administré seul, Paclitaxel Actavis est aussi indiqué pour le traitement des carcinomes métastatiques du sein chez les patientes qui sont soit en échec, soit non candidates au traitement classique à base d'anthracycline.</p> <p><b>Carcinome bronchique non à petites cellules à un stade avancé</b> : Le paclitaxel, en association avec le cisplatine, est indiqué pour le traitement du carcinome bronchique non à petites cellules (CBNPC) chez les patients qui ne sont pas candidats à une chirurgie potentiellement curative et/ou une radiothérapie.</p> <p><b>Sarcome de Kaposi lié au SIDA</b> : Paclitaxel Actavis est indiqué dans le traitement des patients qui présentent un sarcome de Kaposi lié au SIDA à un stade avancé, après l'échec d'un traitement antérieur par des anthracyclines liposomales.</p>	<p>01-08-2012</p>
<p><b>TOPOTECAN SANDOZ</b> 1mg/ml</p> <p>1 flacon 1 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 3 ml concentrat pour</p>	<p>-deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un <b>carcinome ovarien avancé extrapelvien</b> (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel ;</p>	<p>01-08-2012</p>

<p>solution pour perfusion</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>- en association avec le cisplatine chez des patientes présentant un <b>carcinome du col de l'utérus</b> en rechute après radiothérapie ou chez des patientes présentant un stade IV-B de la maladie</p>	
<p><b>VECTIBIX</b> 20 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>1 flacon 5 ml 1 flacon 20 ml</p> <p>→ modification de modalités : extension d'indications</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée <del>en monothérapie</del> pour le traitement d'un cancer colorectal métastasé dont le gène K-RAS est non muté.</p> <p>Le remboursement est accordé :</p> <p><b>1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFOX. Le patient doit avoir un Karnofsky performance status <math>\geq 80</math> à l'instauration du traitement;</b></p> <p><b>2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI chez des patients qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan) ;</b></p> <p><b>3. pour le traitement en monothérapie de patients chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué.</b></p>	<p>01-09-2012</p>
<p><b>AFINITOR</b></p> <p>5 mg 30 comprimés 10 mg 30 comprimés</p> <p>→ modification de modalités</p>	<p>La spécialité suivante n'entre en ligne de compte pour un remboursement que si elle est administrée pour le traitement d'une <b>tumeur neuroendocrine du pancréas</b> bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR, est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable.</p>	<p>01-09-2012</p>
<p><b>GEMCITABINE ACCORD HEALTHCARE</b></p> <p>Poudre pour solution pour infusion 1 flacon 200 mg Poudre pour solution pour infusion 1 flacon 1000 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>En <b>association avec le cisplatine</b>, la gemcitabine est indiquée dans le traitement du <b>cancer de la vessie</b>, localement avancé ou métastatique.</p> <p>La gemcitabine est indiquée dans le traitement des patients ayant un <b>adenocarcinome du pancréas</b>, localement avancé ou métastatique.</p> <p>En <b>association avec le cisplatine</b>, la gemcitabine est indiquée comme traitement de première ligne chez les patients ayant un <b>cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)</b>, localement avancé ou métastatique. On peut envisager une monothérapie par gemcitabine chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice fonctionnel égal à 2.</p> <p>En <b>association avec le carboplatine</b>, la gemcitabine est indiquée dans le traitement des patientes ayant un <b>carcinome ovarien épithélial</b>, localement avancé ou métastatique, chez les patientes ayant une maladie récidivante suite à une période sans récurrences d'au moins 6 mois après une thérapie de première ligne à base de platine.</p> <p>En <b>association avec la paclitaxel</b>, la gemcitabine est indiquée dans le traitement des patientes ayant un <b>cancer du sein inopérable</b>, localement récurrent ou métastatique, et présentant une récurrence après une chimiothérapie adjuvante/neo-adjuvante. La chimiothérapie préalable doit avoir inclus une anthracycline, sauf en cas de contre-indication clinique.</p>	<p>01-09-2012</p>
<p><b>DOCETAXEL SANDOZ</b> 10 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion</p> <p>1 flacon 160 mg</p> <p>→ demande de remboursement classe 3</p>	<p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le cadre d'un traitement du <b>carcinome du sein</b> localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;</li> <li>- dans le cadre d'un traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules</b> localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine;</li> <li>- dans le cadre d'un traitement avec un schéma thérapeutique qui</li> </ul>	<p>01-09-2012</p>



	<p>contient de la doxorubicine, du <b>cancer du sein</b> localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le cadre d'un traitement du <b>cancer de la prostate</b> métastatique hormono-résistant en association avec la prednisone;</li> <li>- dans le cadre d'un traitement adjuvant du <b>cancer du sein</b> opérable chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable);</li> <li>- dans le cadre d'un traitement du <b>cancer pulmonaire non à petites cellules</b> localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;</li> <li>- en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil dans le cadre du traitement de patients présentant un <b>adénocarcinome gastrique métastaté</b>, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose;</li> <li>- dans le cadre d'un traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastaté et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui toussignent le rapport circonstancié mentionné cidessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.</li> </ul> <p>La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée: dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des caractéristiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HER2 positive,</li> <li>- Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif),</li> <li>- ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péritumorale importante, T &gt; 5 cm, score élevé en tests multigéniques, dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable).</li> </ul>	
--	---	--