

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le patient après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

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

- que la tumeur est ALK positive ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 1.200 mg/jour ;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige ;

- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en exam.

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

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2019.

Bruxelles, le 10 septembre 2019.

M. DE BLOCK

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de patiënt te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat de tumor ALK positief is ;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 1.200 mg/dag;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling.

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

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juillet 2019.

Brussel, 10 september 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2019/14462]

13 JUNI 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 février 1999 portant des mesures spéciales en vue de la surveillance épidémiologique et de la prévention des maladies de bovins à déclaration obligatoire. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 13 juin 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 février 1999 portant des mesures spéciales en vue de la surveillance épidémiologique et de la prévention des maladies de bovins à déclaration obligatoire (*Moniteur belge* du 10 juillet 2014).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2019/14462]

13 JUNI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1999 houdende bijzondere maatregelen van epidemiologisch toezicht op en preventie van aangifteplichtige runderziekten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 13 juni 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 februari 1999 houdende bijzondere maatregelen van epidemiologisch toezicht op en preventie van aangifteplichtige runderziekten (*Belgisch Staatsblad* van 10 juli 2014).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2019/14462]

13. JUNI 2014 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 13. Juni 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE
UND UMWELT UND FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

13. JUNI 2014 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit, des Artikels 7;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 10. Februar 2014;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Federalbehörde vom 10. März 2014;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 55.814/3 des Staatsrates vom 29. April 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit und der Ministerin der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten wird wie folgt abgeändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt ersetzt:

„2. Betriebstierarzt: die natürliche Person, die gemäß Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin zugelassener Tierarzt ist, beziehungsweise die gemäß demselben Artikel zugelassene juristische Person, die Tierarzt ist, die gemäß den Bestimmungen von Artikel 2 vom Verantwortlichen bestimmt worden sind, um in der geographischen Einheit die ordnungsgemäßen Kontrollen und die vorbeugenden Eingriffe an den Rindern des Bestands auszuführen.“

b) Der Artikel wird durch eine Nummer 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„6. juristischer Person, die Tierarzt ist: die juristische Person, die in Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 1950 zur Einrichtung der Tierärztekammer erwähnt ist und die die Veterinärmedizin gemäß Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin ausüben darf.“

Art. 2 - Artikel 2 desselben Erlasses, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 5. Dezember 2011, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „zugelassene Tierarzt“ durch das Wort „Betriebstierarzt“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird der Satz „Ein zugelassener Tierarzt darf höchstens 100 Verträge mit Verantwortlichen abschließen.“ aufgehoben.

2. Paragraph 2 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 2 werden zwischen den Wörtern „einen zugelassenen Tierarzt“ und den Wörtern „als Betriebstierarzt bestimmen“ die Wörter „oder eine zugelassene juristische Person, die Tierarzt ist,“ eingefügt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „Der als Betriebstierarzt bestimmte zugelassene Tierarzt“ durch die Wörter „Der bestimmte Betriebstierarzt“ ersetzt.

3. Paragraph 4 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „einen stellvertretenden zugelassenen Tierarzt“ durch die Wörter „einen stellvertretenden Betriebstierarzt“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „dieser stellvertretende Tierarzt“ durch die Wörter „dieser stellvertretende Betriebstierarzt“ ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Wörter „eines stellvertretenden Tierarztes“ durch die Wörter „eines stellvertretenden Betriebstierarztes“ ersetzt.

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

4. Der Artikel wird durch die Paragraphen 5 und 6 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„§ 5 - Ist der Betriebstierarzt eine zugelassene juristische Person, die Tierarzt ist, kann die Stellvertretung gemäß den oben erwähnten Modalitäten ebenfalls durch diese juristische Person gewährleistet werden, sofern die Anzahl zugelassener Tierärzte, die im Namen oder für Rechnung dieser juristischen Person auftreten können, mindestens zwei beträgt und der Verantwortliche seine Zusage zu dieser Bestimmung gibt. In diesem Fall sind die Bestimmungen in Bezug auf die Überprüfung der Nichtverfügbarkeit nicht anwendbar.“

§ 6 - Ein zugelassener Tierarzt darf höchstens hundert Verträge abschließen oder ausführen. Zu diesem Zweck wird sowohl die Anzahl Verträge berücksichtigt, die er eventuell als natürliche Person abgeschlossen hat, als auch die durchschnittliche Anzahl Verträge pro Tierarzt, die die juristische Person, die Tierarzt ist und der er eventuell angehört, abgeschlossen hat. Die Gesamtzahl darf hundert Verträge nicht überschreiten. Unter durchschnittlicher Anzahl Verträge, die von einer juristischen Person, die Tierarzt ist, abgeschlossen werden, versteht man das Verhältnis zwischen der Gesamtzahl der von der juristischen Person abgeschlossenen Verträge und der Gesamtzahl Tierärzte, die die Verträge im Namen oder für Rechnung dieser juristischen Person, die Tierarzt ist, ausführen können.

Dieselbe Höchstanzahl gilt für die Vertretungsverträge."

Art. 3 - Artikel 9 § 2 desselben Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2002, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "kann der Betriebstierarzt oder der stellvertretende Betriebstierarzt auf Vorschlag des Dienstes mit den in Artikel 9 des Königlichen Erlasses vom 3. Mai 1999 zur Einführung der Grundordnung der Veterinärdienste vorgesehenen Strafen bestraft werden" durch die Wörter "können dem Betriebstierarzt oder dem stellvertretenden Betriebstierarzt auf Vorschlag des Dienstes die in Kapitel IV des Königlichen Erlasses vom 20. November 2009 über die Zulassung von Tierärzten vorgesehenen administrativen Maßnahmen auferlegt werden" ersetzt.

2. In Absatz 2 wird das Wort "Strafvorschlag" durch das Wort "Maßnahmenvorschlag" ersetzt.

Art. 4 - Anlage I zum selben Erlass, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 20. Dezember 2002, wird durch die Anlage zum vorliegenden Erlass ersetzt.

Art. 5 - Der für Volksgesundheit zuständige Minister und der für Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 13. Juni 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

L. ONKELINX

Die Ministerin der Landwirtschaft

S. LARUELLE

ANLAGE zum Königlichen Erlass vom 13. Juni 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten
 Anlage I zum Königlichen Erlass vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten

Vertrag zwischen dem Verantwortlichen und dem Betriebstierarzt für die Ausführung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten

1. Der Unterzeichnete, (Name und Vorname),
 (vollständige Adresse),
 Verantwortlicher des Bestands Nr.: , befindlich in:
 (vollständige Adresse),
 bestimmt in Anwendung von Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten
 Dr./die juristische Person, die Tierarzt ist, (*).....
 (Name und Vorname/vollständige Bezeichnung der juristischen Person, die Tierarzt ist),
 zugelassener Tierarzt in/zugelassene juristische Person, die Tierarzt ist in (*)
 (Postleitzahl und Gemeinde),
 (Straße und Nummer),
 als Betriebstierarzt für die Ausführung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten.

2. Der Unterzeichnete, Dr. (Name und Vorname),
 zugelassener Tierarzt in/handelnd im Namen der zugelassenen juristischen Person, die ansässig ist in (*)
 (Postleitzahl und Gemeinde),
 eingetragen bei der Tierärztekammer unter der Nummer , erklärt, davon Kenntnis genommen zu haben, dass Herr/Frau (Name und Vorname),
 (vollständige Adresse),
 Verantwortlicher des Bestands Nr.: ,
 ihn/oben erwähnte zugelassene juristische Person, die Tierarzt ist, (*) als Betriebstierarzt für die Ausführung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten bestimmt hat.

3. Die Dauer dieser Bestimmung läuft binnen dreißig Tagen aus, nachdem eine der beiden Parteien den Vertrag zwischen dem Verantwortlichen und dem Betriebstierarzt für die Ausführung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten beendet hat.

4. Ausgefertigt in, am....., in drei Exemplaren, wovon eines für den Verantwortlichen, eines für den Betriebstierarzt und eines für den stellvertretenden Betriebstierarzt bestimmt ist. Letzterer wird dem Veterinärinspektor eine Abschrift seines Exemplars übermitteln.

Unterschriften: Verantwortlicher Betriebstierarzt Stellvertretender Betriebstierarzt

(*) Nichtzutreffendes streichen.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 13. Juni 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. Februar 1999 zur Festlegung besonderer Maßnahmen in Bezug auf die epidemiologische Überwachung und die Vorbeugung meldepflichtiger Rinderkrankheiten beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
L. ONKELINX

Die Ministerin der Landwirtschaft
S. LARUELLE