- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de l'échec de celui-ci ;

- qu'il sait que le remboursement simultané du dasatinib avec l'imatinib, le nilotinib, le bosutinib ou le ponatinib n'est jamais autorisé.

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

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van het falen van de behandeling;

- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van dasatinib met imatinib, nilotinib, bosutinib of ponatinib nooit wordt toegestaan.

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

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 décembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 december 2021.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2021/34326]

13 DECEMBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 § 2*ter*, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, les articles 18 et 19;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises les 9 et 25 septembre 2021;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 14 et 24 septembre 2021;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 22 septembre et du 11 octobre 2021;

Vu les notifications au demandeur du 12 et 14 octobre 2021;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les produits radiopharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1er janvier 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 24 novembre 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1er. A l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2021/34326]

13 DECEMBER 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerde op 14 juli 1994, artikel 35, § 2*ter*, ingegevoegdbij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2021;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikels 18 en19;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 9 en 25 september 2021;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 en 24 september 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting van 22 september en 11 oktober 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 12 en 14 oktober 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare radiofarmaceutische producten moeten in werking treden op 1 januari 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 24 november 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Au chapitre I :

a) Il est inséré un § 20010 rédigé comme suit:

Paragraphe 20010

Produits radiopharmaceutiques à base de 177-Lu-DOTATATE - catégorie de remboursement Ri-T9

a) Le produit radiopharmaceutique est remboursable si il est administrée par un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN pour l'administration du Lu-177-DOTATATE (thérapie aux radionucléides) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un patient atteint d'un cancer en progression (sur base clinique, biochimique et/ou d'imagerie) et qui démontre une captation des ligands aux récepteurs à la somatostatine (p.ex. Ga-68-DOTATATE, Ga-68-DOTANOC, ...) sur la base d'un examen d'imagerie PET/CT pré-thérapeutique.

b) Au début du traitement par Lu-177-DOTATATE, le patient doit répondre à chacun des critères suivants :

- Tumeur neuroendocrine métastatique et/ou localement avancée, non-résécable (de manière curative) du système digestif, du pancréas, du poumon, de la thyroïde, du thymus, des méninges (méningiome), de la peau (carcinome à cellules de Merckel), d'origine de la crête neurale (y compris phéochromocytome et paragangliome) ou d'origine primaire inconnue (« CUP-NET »).

- L'indice Ki-67 est < 55 % et la tumeur n'est pas un carcinome neuroendocrine (NEC).

- Le patient a une maladie évolutive sous analogues de la somatostatine (ASS) non radioactifs (lorsqu'ils sont indiqués en soins primaires), sur la base d'un ou plusieurs éléments énumérés ci-dessous :

  • Augmentation des plaintes et/ou des symptômes causés par la tumeur et/ou les métastases

  • Progression biochimique, avec augmentation des marqueurs tumoraux et/ou une sécrétion hormonale

  • Progression en imagerie, soit par des techniques morphologiques (CT, IRM) soit par imagerie moléculaire (ex : PET des récepteurs à la somatostatine, F-18-FDG PET)

- En utilisant un ligand pour le récepteur de la somatostatine, l'imagerie PET/CT montre une surexpression des récepteurs à la somatostatine sur toutes les lésions cliniquement pertinentes, avec au moins une captation plus intense que celle du foie dans les lésions cliniquement pertinentes qui sont suffisamment grandes pour une caractérisation scintigraphique

- Espérance de vie d'au moins 6 mois

- Fonction des organes suffisante :

  • Clairance rénale (filtration glomérulaire ; GFR) : > of = 40 ml/min/1,73 m²

  • Réserve hématologique suffisante

  • Bilirubine < of = 3 fois la limite supérieure de la plage normale (sauf syndrome de Gilbert)

  • Albumine sérique > of = 30 g/L ou temps de prothrombine normal

  • Pas d'insuffisance cardiaque congestive non contrôlée (NYHA III ou IV)

- Pas de grossesse ni de lactation active

c) Le remboursement ne peut être accordé que si le Lu-177-DOTATATE synthétisé est libéré par un radiopharmacien agréé par l'AFCN autorisé à libérer le Lu-177-DOTATATE (thérapie aux radionucléides).

d) Parallèlement, le médecin spécialiste mentionne dans le dossier:

- les éléments liés à l'état du patient;

- une documentation claire indiquant que le patient a été informé par les médecins concernés des risques potentiels associés ;

1° In hoofdstuk I :

a) Er wordt een § 20010 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20010

Radiofarmaceutische producten op basis van 177-Lu-DOTATATE - vergoedingscategorie Ri-T9

a) Het radiofarmaceutisch product komt in aanmerking voor vergoeding indien het wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van Lu-177-DOTATATE (radionuclidetherapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een patiënt met progressieve kanker (klinisch, biochemisch en/of op beeldvorming), en die opname van PET radioliganden voor de somatostatinereceptor (bv. Ga-68-DOTATATE, Ga-68-DOTANOC, ...) aantoont op basis van een pre-therapeutische PET/CT scan.

b) Bij aanvang van de behandeling met Lu-177-DOTATATE moet de patiënt aan elk van de volgende criteria voldoen:

- Metastatisch en/of lokaal gevorderde, inoperabel (i.e. niet curatief operabel) neuro-endocriene tumor van het spijsverteringstelsel, pancreas, long, schildklier, thymus, mengingen (meningeoom), huid (Merckel cel carcinoom), van neurale lijst origine (oa. feochromocytoom en paraganglioom) of van ongekende primaire oorsprong ("CUP-NET").

- De Ki-67 index is < 55% en de tumor betreft geen neuro-endocrien carcinoom (NEC).

- De patiënt heeft een progressieve ziekte onder niet-radioactieve somatostatine analogen (SSA) (wanneer deze in eerste lijn geïndiceerd zijn), gebaseerd op één of meerdere elementen hieronder vermeld:

  • Toename van klachten en/of symptomen veroorzaakt door de tumor en/of de metastasen

  • Biochemische progressie, met oplopen van tumormerkers en/of hormonale secretie

  • Progressie op beeldvorming, hetzij via morfologische technieken (CT, MRI), hetzij via moleculaire beeldvorming (oa. somatostatine receptor PET, F-18-FDG PET)

- Met gebruik van een ligand voor de somatostatine receptor wordt er via PET/CT beeldvorming overexpressie van de somatostatine receptor aangetoond op alle klinisch relevante letsels, met minstens meer captatie dan de lever in de klinisch relevante letsels die voldoende groot zijn voor accurate scintigrafische karakterisatie.

- Levensverwachting van minimum 6 maanden

- Voldoende orgaanfunctie:

  • Renale klaring (glomérulaire filtratie; GFR): > of = 40 ml/min/1.73 m2

  • Voldoende hematologische reserve

  • Bilirubine < of = 3 maal de bovengrens van het normale bereik (tenzij syndroom van Gilbert).

  • Serum albumine > of = 30 g/L of normale prothrombine tijd.

  • Geen ongecontroleerd congestief hartfalen (NYHA III of IV)

- Geen zwangerschap noch actieve lactatie.

c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de gesynthetiseerde Lu-177- DOTATATE wordt vrijgegeven door een door het FANC erkende radiofarmaceut die bevoegd is voor de vrijgave van Lu-177-DOTATATE (radionuclidetherapie).

d) De arts-specialist vermeldt gelijktijdig in het dossier:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;

- duidelijke documentatie dat de patiënt geïnformeerd werd door de betrokken artsen over de mogelijke risico's die verbonden zijn aan de behandeling ;

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue médical ou spécialiste d'organe équivalent, et un chirurgien) autorisant le traitement qui est appliqué;

- qu'il confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et un expert agréé en contrôle physique ;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à évaluer l'état du patient avant chaque injection afin d'évaluer si la poursuite du traitement est médicalement justifiée; au moins cliniquement et biochimiquement, éventuellement avec imagerie;

- Qu'il s'engage à prolonger l'intervalle entre les cycles de traitement en cas de réduction cliniquement significative des plaquettes et/ou des leucocytes à l'exception des lymphocytes

e) Le nombre d'injections remboursables tient compte de la réponse du patient au Lu-177-DOTATATE, administré en injection toutes les 7 à 16 semaines, avec un maximum de 4 injections par période de traitement.

f) Après une bonne réponse thérapeutique au cours des premiers cycles de traitement au Lu-177-DOTATATE, le Lu-177-DOTATATE peut être redémarré en cas de progression suivant une période stable d'au moins 6 mois après la dernière injection de Lu-177-DOTATATE.

g) Le remboursement simultané de Lu-177-DOTATATE et de spécialités à base d'Everolimus ou Sunitinib n'est pas autorisé. Exceptionnellement, le remboursement simultané est autorisé chez un patient présentant un insulinome métastatique.

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog of gelijkgestelde orgaanspecialist en een chirurg) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij bevestigt dat de instelling waar de patiënt behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een erkende deskundige in de medische stralingsfysica en een deskundige erkend in de fysische controle;

- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om voor elke injectie de toestand van de patiënt te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, minstens klinisch en biochemisch, eventueel met beeldvorming;

- dat hij zich ertoe verbindt om het interval tussen de cycli te verlengen in geval van klinisch relevante daling van de bloedplaatjes en/of de witte bloedcellen (met uitzondering van de lymfocyten).

e) Het aantal terugbetaalde injecties houdt rekening met het antwoord van de patiënt op Lu-177-DOTATATE, toegediend via injectie om de 7 à 16 weken, met een maximum van 4 injecties per behandelingsperiode.

f) Na een goed therapeutisch effect na de eerste cycli Lu-177-DOTATATE, kan Lu-177-DOTATATE opnieuw worden toegediend in geval van progressie na een stabiele ziekte periode van minstens 6 maanden na de laatste Lu-177-DOTATATE injectie.

g) De gelijktijdige vergoeding van Lu-177-DOTATATE en specialiteiten op basis van Everolimus of op basis van Sunitinib is niet toegestaan. Bij wijze van uitzondering is zulke combinatie wel vergoedbaar bij een patiënt met gemetastaseerd insulinoom.

b) au § 20010, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

b) in § 20010, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
177-LU-DOTATATE (BORDET)			INSTITUT JULES BORDET				ATC:	
	0749-534	***1 doses solution injectable, 1 dose***	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***					
Ri-T9 *	0749-534	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-545	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			7500,0000		
177-LU-DOTATATE (UZ LEUVEN)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC:	
	0749-512	***1 doses solution injectable, 1 dose***	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***					
Ri-T9 *	0749-512	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-523	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			7500,0000		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 décembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 december 2021.

F. VANDENBROUCKE