FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2022/31625]

14 APRIL 2022. — 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, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2*ter*, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

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, artikel 18;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 1 januari 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 januari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 27 januari 2022;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 14 februari 2022;

Gelet op het advies nr. 71.160/2 van de Raad van State, gegeven op 28 mars 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2022/31625]

14 AVRIL 2022. — 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, l' article 18;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émise le 1er janvier 2022 ;

Vu l' avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 janvier 2022;

Vu l' accord de la Secrétaire d'État au Budget du 27 janvier 2022;

Vu la notification au demandeur du 14 février 2022;

Vu l'avis n°71.160/2 du Conseil d'Etat, donné le 28 mars 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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:

In hoofdstuk I :

a) In § 20009, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20009

Radiofarmaceutische producten op basis van lutetium (Lu- 177)-PSMA - vergoedingscategorie Ri-T9

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T9 indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan.

a) Het radiofarmaceutisch product komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend door een arts-specialist erkend in de nucleaire geneeskunde, vergund door het FANC voor de toediening van Lu-177-PSMA (metabole therapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) met progressieve ziekte :

- die alle andere therapeutische opties heeft uitgeput of daarvoor tot op heden niet in aanmerking komt ;

- en bij wie voor de start van de behandeling de meerderheid van de metastasen PSMA-liganden op beeldvorming capteert ;

- en bij wie een klinisch voordeel van de behandeling wordt verwacht.

De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met Lu- 177-PSMA beantwoorden aan elk van de volgende criteria:

- Ondertekende geïnformeerde toestemming ;

- Progressie van de mCRPC na standaard therapieën, inclusief taxaan-gebaseerde chemotherapie en 2de generatie antiandrogeen therapie tenzij eerdere medicatie ongeschikt is of als de patiënt deze weigerde;

- Rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC, minimaal bestaande uit een arts-specialist (staflid) in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog);

- Levensverwachting van minimum 6 maanden ;

- Adequate anatomische beeldvorming (bv., CT en/of MRI), niet ouder dan 3 maanden.

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

c) 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;

- Dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist (staflid) in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast; met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel of andere mogelijke behandelingen;

- 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. Deze evaluatie zal o.a. gebeuren a.h.v. de PSMA receptor expressie op beeldvorming na 2 of 3 injecties;

Au chapitre I :

a) Au § 20009, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20009

Produits radio-pharmaceutiques à base de lutétium (Lu-177)-PSMA – catégorie de remboursement Ri-T9

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T9 si les conditions mentionnées ci-dessous sont toutes remplies.

a) Le produit radio-pharmaceutique est remboursable s'il est administré par un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN pour l'administration du Lu-177-PSMA (thérapie métabolique) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC) dont la maladie est en progression :

- qui ont épuisé toutes les options thérapeutiques approuvées ou n'étant pas éligibles, à ce jour, à ces traitements ;

- et chez qui la majorité des métastases démontre une captation des ligands au PSMA sur la base d'un examen d'imagerie pré-thérapeutique ;

- et chez qui un bénéfice clinique est anticipé.

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

- Consentement éclairé signé ;

- Progression du mCRPC après les thérapies standards, y compris la chimiothérapie à base de taxane et la thérapie anti-androgénique de 2e génération sauf si le médicament précédent est inapproprié ou si le patient l'a refusé ;

- Rapport de consultation multidisciplinaire en oncologie (CMO, composé au minimum d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, d'un oncologue médical, d'un radiothérapeute et d'un urologue) ;

- Espérance de vie d'au moins 6 mois ;

- Imagerie anatomique adéquate (par exemple, TDM et / ou IRM), pas plus de 3 mois.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si le Lu- 177-PSMA synthétisé est libéré par un radiopharmacien agréé par l'AFCN habilité à libérer le Lu-177-PSMA (thérapie métabolique).

c) 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 au traitement ;

- Qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue, un radiothérapeute et un urologue) autorisant le traitement qui est appliqué; avec une attention particulière avec attention particulière aux possibilités d'adapter ou appliquer les traitements hormonaux et/ou initier un traitement avec docétaxel ou d'autres options thérapeutiques;

- Qu'il confirme que l'établissement où le patient est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et d'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. Cette évaluation se fera e.a. en examinant l'expression des récepteurs PSMA par imagerie après 2 ou 3 injections ;

- Dat hij zich ertoe verbindt om de nieuwe therapietoediening te staken :

• wanneer de PSA na een eerdere daling toeneemt t.a.v. de nadir met minstens 25% (relatief) én minstens 2 ng/ml in absolute waarde, en deze toename bevestigd wordt door een tweede onderzoek minstens 3 weken later.

• Indien er gedurende de eerste 12 weken van de behandeling geen voorafgaandelijke PSA daling is opgetreden t.a.v. de baseline PSA waarde
wordt de baseline PSA waarde het referentiepunt voor dezelfde relatieve én absolute toename.

- Dat hij zich ertoe verbindt om het therapie-interval te verlengen bij een relevante verlaging van de bloedplaatjes of de leukocyten;

- Dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer een behandeling met chemotherapie of met externe hemibody radiotherapie wordt ingesteld;

d) De gelijktijdige vergoeding van Lu-177-PSMA, XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.

e) Het aantal vergoedbare injecties houdt rekening met de respons van de patiënt op Lu-177-PSMA, gegeven als injectie om de 6 tot 8 weken, met een maximum van 4 injecties per behandelingsperiode.

f) Na een goede therapeutische respons tijdens de eerste cycli met Lu-177-PSMA therapie kan in geval van PSA-progressie na een stabiele periode van minstens 6 maanden na de laatste Lu-177-PSMA injectie terug opgestart worden met Lu-177-PSMA.

- Qu'il s'engage à interrompre l'administration d'un nouveau cycle de traitement :

• lorsque le PSA après une diminution précédente augmente par rapport au nadir d'au moins 25% (relativement) et d'au moins 2 ng/ml en valeur absolue, et que cette augmentation est confirmée par une deuxième examen au moins 3 semaines plus tard.

• Si, au cours des 12 premières semaines de traitement, il n'y a pas eu de diminution antérieure de la valeur de base du PSA, la valeur de base du PSA devient le point de référence pour la même augmentation relative et absolue.

- Qu'il s'engage à prolonger l'intervalle entre les cycles de traitement en cas de réduction significative des plaquettes ou des leucocytes ;

- Qu'il s'engage a arrêter le traitement remboursé si un traitement par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hemibody est instauré;

d) Le remboursement simultané des spécialités Lu-177-PSMA, XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI et à base de docétaxel n'est jamais autorisé.

e) Le nombre d'injections remboursables tient compte de la réponse du patient au Lu-177-PSMA, administré en injeaion toutes les 6 à 8 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-PSMA, le Lu-177-PSMA peut être redémarrée en cas de progression du PSA suivant une période stable d'au moins 6 mois après la dernière injection de Lu-177-PSMA.

b) In § 20009, worden de volgende radiofarmaceutische producten ingevoegd:

b) Au § 20009, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
177-LU-PSMA I&T (UZ BRUSSEL)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL				ATC:	
	0749-593	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***					
Ri-T9 *	0749-593	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-604	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		

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, 14 april 2022.

F. VANDENBROUCKE

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 14 avril 2022.

F. VANDENBROUCKE