Art. 3. - De minister bevoegd voor Sociale Zaken, de minister bevoegd voor Financiën en de minister bevoegd voor Zelfstandigen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 12 juli 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën
V. VAN PETEGHEM
De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE
De Minister van Zelfstandigen,
D. CLARINVAL

Art. 3. - Le ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions, le ministre qui a les Finances dans ses attributions et le ministre qui a les Indépendants dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 12 juillet 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances
V. VAN PETEGHEM
Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE
Le Ministre des Indépendants,
D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2022/15414]

13 JULI 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 10 en 31 maart 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19, 22 en 27 april 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 21 en 27 april 2022 en 4 mei 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 4 en 23 mei 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 10 juni 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2022/15414]

13 JUILLET 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 les 10 et 31 mars 2022;

Vu l' avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 19, 22 et 27 avril 2022;

Vu l' accord de la Secrétaire d'État au Budget des 21 et 27 avril 2022 et du 4 mai 2022;

Vu les notifications au demandeur des 4 et 23 mai 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 10 juin 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° 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:

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 het 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 rechthebbende 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 rechthebbende 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 rechthebbende 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 rechthebbende ;

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

- Te bevestigen 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) te beschikken 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 ;

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

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de gegevens bevestigen ;

- Zich ertoe te verbinden om voor elke injectie de toestand van de rechthebbende 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 ;

- Zich ertoe te verbinden om de nieuwe therapietoediening te staken :

Au chapiter 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 agréé par l'AFCN pour l'administration du Lu-177-PSMA (thérapie métabolique) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un bénéficiaire 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire 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 bénéficiaire ;

- Une documentation claire indiquant que le bénéficiaire a été informé par les médecins concernés des risques potentiels associés au traitement ;

- D'attester de 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 ;

- De confirmer que l'établissement où le bénéficiaire est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et d'un expert agréé en contrôle physique ;

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- De s'engager d'évaluer l'état du bénéficiaire 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 ;

- De s'engager à interrompre l'administration d'un nouveau cycle de traitement :

• 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.

- Zich ertoe te verbinden om het therapie-interval te verlengen bij een relevante verlaging van de bloedplaatjes of de leukocyten ;

- Zich ertoe te verbinden om de vergoede 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 rechthebbende 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.

• 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.

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

- De s'engager à 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 bénéficiaire au Lu-177-PSMA, administré en injection 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 LEUVEN)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC:	
	0749-615	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***		***0,00***	***0,00***		
Ri-T9 *	0749-615	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-626	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		

c) In § 20010, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20010

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

a) De machtiging die werd uitgereikt voor het farmaceutische product op basis van lutetium (177Lu)-oxodotreotide beschreven in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd

c) Au § 20010, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20010

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

a) L'autorisation qui a été délivrée pour le produit pharmaceutique à base de lutetium (177Lu)-oxodotreotide figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée

d) Er wordt een § 20011 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20011

Radiofarmaceutische producten op basis van lutetium (177-Lu)-oxodotreotide, vergoedingscategorie Ri-T9 - therapeutisch toepassingsgebied.

d) Il est inséré un § 20011 rédigé comme suit:

Paragraphe 20011

produits radiopharmaceutiques basés sur le lutetium (177-Lu)-oxodotreotide catégorie de remboursement Ri-T9 - domaine d'application thérapeutique.

a) Het radiofarmaceutisch product op basis van lutetium (177-Lu)-oxodotreotide 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 lutetium (177-Lu)-oxodotreotide (radionuclidetherapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een rechthebbende met progressieve kanker (klinisch, biochemisch en/of op beeldvorming), en die opname van PET radioliganden voor de somatostatinereceptor (bv. 68-Ga-DOTATATE, 68-Ga-DOTANOC, ...) aantoont op basis van een pre-therapeutische PET/CT scan.

b) Bij aanvang van de behandeling met lutetium (177-Lu)-oxodotreotide moet de rechthebbende 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, typisch carcinoid of atypisch carcinoid van de long, 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 rechthebbende 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, 18-F-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 lutetium (177-Lu)-oxodotreotide wordt vrijgegeven door een door het FANC erkende radiofarmaceut die bevoegd is voor de vrijgave van lutetium (177-Lu)-oxodotreotide (radionuclidetherapie).

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

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

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

- te bevestigen over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in de nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog of gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie of een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een chirurg) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

a) Le produit radiopharmaceutique à base de lutetium (177-Lu)-oxodotreotide est remboursable si il est administrée par un médecin spécialiste en médecine nucléaire autorisé par l'AFCN pour l'administration du lutetium (177-Lu)-oxodotreotide (thérapie aux radionucléides) avec hospitalisation à l'hôpital, pour le traitement d'un bénéficiaire 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. 68-Ga-DOTATATE, 68-Ga-DOTANOC, ...) sur la base d'un examen d'imagerie PET/CT pré-thérapeutique.

b) Au début du traitement par lutetium (177-Lu)-oxodotreotide , le bénéficiaire doit répondre à chacun des critères suivants:

- Tumeur neuroendocrine métastatique et/ou localement avancée, non-résécable (de manière curative) du système digestif, du pancréas, carcinoid typique ou atypique du poumon, 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 bénéficiaire 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, 18-F-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 lutetium (177-Lu)-oxodotreotide synthétisé est libéré par un radiopharmacien agréé par l'AFCN autorisé à libérer le lutetium (177-Lu)-oxodotreotide (thérapie aux radionucléides).

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

- les éléments liés à l'état du bénéficiaire;

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

- d'attester de disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) (au moins constituée d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire, un oncologue médical ou un médecin spécialiste en gastro-entérologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie ou un médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie et un chirurgien) autorisant le traitement qui est appliqué;

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

- zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de gegevens bevestigen;

- zich te verbinden om voor elke injectie de toestand van de rechthebbende te beoordelen opdat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, minstens klinisch en biochemisch, eventueel met beeldvorming;

- zich te verbinden 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 vergoede injecties houdt rekening met het antwoord van de rechthebbende op lutetium (177-Lu)-oxodotreotide, 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 lutetium (177-Lu)-oxodotreotide, kan lutetium (177-Lu)-oxodotreotide opnieuw worden toegediend in geval van progressie na een stabiele ziekte periode van minstens 6 maanden na de laatste lutetium (177-Lu)-oxodotreotide injectie.

g) De gelijktijdige vergoeding van (177-Lu)-oxodotreotide 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.

- de confirmer que l'établissement où le bénéficiaire est traité, peut disposer des services d'un expert agréé en radiophysique médicale et un expert agréé en contrôle physique ;

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

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

- de s'engager 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 bénéficiaire au lutetium (177-Lu)-oxodotreotide, 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 lutetium (177-Lu)-oxodotreotide, le lutetium (177-Lu)-oxodotreotide peut être redémarré en cas de progression suivant une période stable d'au moins 6 mois après la dernière injection de lutetium (177-Lu)-oxodotreotide.

g) Le remboursement simultané de lutetium (177-Lu)-oxodotreotide 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.

e) In § 20011, worden de volgende radiofarmaceutische producten ingevoegd:

e) Au § 20011, 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-DOTATATE (AZ GROENINGEN KORTRIJK)			AZ GROENINGE KORTRIJK				ATC:	
	0749-674	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***			***0,00***		
Ri-T9 *	0749-674	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-685	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
177-LU-DOTATATE (BORDET)			INSTITUT JULES BORDET				ATC:	
	0749-711	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***					
Ri-T9 *	0749-711	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-722	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
177-LU-DOTATATE (UZ LEUVEN)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven				ATC:	
	0749-696	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***					
Ri-T9 *	0749-696	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-700	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, 13 juli 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 13 juillet 2022.

F. VANDENBROUCKE