FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2024/002329]

11 MAART 2024. — 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 de voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 7 december 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 december 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 21 december 2023;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 16 januari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 7 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.567/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 7 februari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 − 2024/002329]

11 MARS 2024. — 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 émises le 7 décembre 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 21 décembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget du 21 décembre 2023;

Vu la notification au demandeur du 16 janvier 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 7 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.567/2;

Vu la décision de la section de législation du 7 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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 :

1° in hoofdstuk I :

a) Er wordt een § 20013 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 20013

Radiofarmaceutische specialiteiten op basis van lutetium (177Lu)-PSMA-617 - vergoedingscategorie Ri-T11 – therapeutisch toepassingsgebied.

a) De radiofarmaceutische specialiteit op basis van lutetium (177Lu)-PSMA-617 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 (177Lu)-PSMA (radionuclidetherapie) met hospitalisatie in het desbetreffende ziekenhuis, voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) met progressieve ziekte.

De rechthebbende beantwoordt aan elk van de volgende criteria:

- Serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L.

- Voorbehandeling met minstens één 2de generatie antiandrogeen therapie (ARPI) en met minstens 1 taxaan-gebaseerde chemotherapie, tenzij de rechthebbende niet in aanmerking komt voor deze behandelingen.

- De meerderheid van de uitzaaiingen vertoont uptake van liganden bij het PSMA op basis van beeldvormend onderzoek voorafgaand aan de therapie.

- Vertoont minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie :

  • Drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt.

  • Progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of van 2 bijkomende botletsels op botscintigrafie).

  • Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking).

  • Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastase.).

- Levensverwachting van minimum 6 maanden ;

- De rechthebbende is en blijft eveneens behandeld met een medicamenteuze castratie (alleen bij afwezigheid van een chirurgische castratie)

- Bij aanvang van de behandeling met Pluvicto moet de rechthebbende eveneens aan elk van de volgende criteria voldoen:

  • ECOG-performantiescore van 0, 1 of 2,

  • Voldoende orgaanfunctie :

    - Serum creatinine ≤ 1,5 maal de bovengrens van het normale bereik of creatinineklaring ≥ 50mL/min,

    - Totale bilirubine ≤ 1,5 maal de bovengrens van het normale bereik (tenzij syndroom van Gilbert),

    - ALT of AST ≤ 3,0 maal de bovengrens van het normale bereik (≤ 5,0 voor patiënten met leverziekte),

    - Serum albumine ≥ 30g/L of normale prothrombinetijd,

    - Voldoende beenmergreserve.

1° au chapitre I :

a) Il est inséré un § 20013 rédigé comme suit :

Paragraphe 20013

Spécialités radiopharmaceutiques à base de lutétium (177Lu)-PSMA-617 – catégorie de remboursement Ri-T11 – domine d'application thérapeutique.

a) La spécialité radiopharmaceutique à base de lutétium (177Lu)-PSMA-617 est remboursable si elle est administrée par un médecin spécialiste en médecine nucléaire agréé par l'AFCN pour l'administration du lutétium (177Lu)-PSMA (thérapie aux radionucléides) 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.

Le bénéficiaire répond à chacun des des critères suivants:

- Taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1.7 nmol/L.

- A été prétraité avec au moins une thérapie anti-androgénique de 2e génération (ARPI) et au moins une chimiothérapie à base de taxane, sauf si le bénéficiaire est inéligible à ces traitements.

- La majorité des métastases démontre une captation des ligands au PSMA sur la base d'un examen d'imagerie pré-thérapeutique.

- Présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

  • Trois augmentations consécutives du PSA sérique, à intervalle de 7 jours, dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir de PSA.

  • Progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse).

  • Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5 mm (les métastases lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte).

  • Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques).

- Espérance de vie d'au moins 6 mois ;

- Le bénéficiaire est et restera également traité par castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

- Au début du traitement par Pluvicto, le bénéficiaire doit en plus répondre à chacun des critères suivants :

  • Score de performance ECOG de 0, 1 ou 2,

  • Fonction des organes suffisante :

    - Créatinine sérique ≤ 1,5 fois la limite supérieure de la plage normale ou clairance rénale 50mL/min,

    - Bilirubine ≤ 3 fois la limite supérieure de la plage normale (sauf syndrome de Gilbert),

    - ALT ou AST ≤ 3 fois la limite supérieure de la plage normale (≥ 5 pour les patients avec maladie hépatique),

    - Albumine sérique ≥ 30g/L ou temps de prothrombine normal,

    - Réserve hématologique suffisant.

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

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

- Te bevestigen over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling die wordt toegepast ;

- 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 verbindt om de nieuwe therapietoediening te staken :

  • Wanneer de PSA na een eerdere daling toeneemt t.a.v. het 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;

c) Het aanbevolen behandelingsschema bij een volwassen rechthebbende bestaat uit 6 toedieningen met een interval van 6 weken tussen elke toediening.

- Het aantal vergoedbare injecties houdt rekening met de respons van de rechthebbende op Pluvicto, met een maximum van 4 injecties per behandelingscyclus.

- De kost van een 5de en 6de flacon van de radiofarmaceutische specialiteit Pluvicto, na bevestiging van een gunstige klinische respons, valt volledig ten laste van de vergunningshouder.

d) De gelijktijdige vergoeding van PLUVICTO met de specialiteiten XOFIGO, JEVTANA en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.

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

- Les éléments liés à l'état du bénéficiaire ;

- 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, un radiothérapeute et un urologue) autorisant le traitement qui est appliqué ;

- 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 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 ;

- De s'engager 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 un 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;

c) La posologie recommandée chez le bénéficiaire adulte est de 6 infusions avec une intervalle entre chaque administration de 6 semaines.

- Le nombre d'injections remboursables tient compte de la réponse du bénéficiaire au Pluvicto, avec un maximum 4 injections par période de traitement.

- Le coût d'une 5ieme et 6ième flacon de la spécialité radiopharmaceutique Pluvicto, après confirmation d'une réponse clinique favorable, est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

d) Le remboursement simultané de PLUVICTO avec les spécialités XOFIGO, JEVTANA et des spécialités à base de docetaxel n'est jamais autorisé.

b) In § 20013, wordt het volgende radiofarmaceutisch product toegevoegd :

b) Au § 20013, le produit radio-pharmaceutique suivant est inséré:

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

PLUVICTO 1000 MBq/mL		NOVARTIS PHARMA						ATC: V10XX05
	0749-954	***1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 doses solution injectable, 1 dose***		***20000,00***			
Ri-T11 *	0749-954	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			19175,0000		
Ri-T11 **	0749-965	1 toediening, 1 dosis	1 administration, 1 dose			19175,0000		

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, 11 maart 2024.

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 11 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE