

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/10858]

11 FEVRIER 2019. — 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

La 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 19 et 22;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 19 novembre 2018 et le 24 novembre 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 décembre 2018 et le 10 décembre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 7 décembre 2018 et du 13 décembre 2018;

Vu la notification au demandeur du 10 décembre 2018 et du 20 décembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 7 janvier 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o 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 1^{er}. 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 – 2019/10858]

11 FEBRUARI 2019. — 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, de artikelen 19 en 22;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gegeven op 19 november 2018 en 24 november 2018;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 december 2018 en op 10 december 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 7 december 2018 en van 13 december 2018;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 10 december 2018 en op 20 december 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 7 januari 2019 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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) Au § 20003, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 20003

Produits radio-pharmaceutiques à base de dichlorure de radium (Ra-223) - catégorie de remboursement Ri-T4

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T4 si les conditions mentionnées ci-dessous sont toutes remplies.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par un médecin spécialiste reconnu en médecine nucléaire, autorisé par l'AFCN pour l'administration de XOFIGO, pour le traitement de patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues, en progression après au moins deux lignes antérieures de traitement systémique (autres que les analogues de la LH-RH) ou inéligibles à un traitement systémique disponible du mCRPC.

La patient doit répondre à l'initiation du traitement par XOFIGO à chacun des critères suivants:

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L après orchidectomie bilatérale ou sous traitement par privation androgénique;
- multiples métastases osseuses (>= 2 hot spots) sur la scintigraphie osseuse ou une autre imagerie médicale;
- utilisation d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes pour la douleur osseuse liée au cancer de manière régulière ou radiothérapie externe pour la douleur osseuse dans les 12 dernières semaines ou présence de symptômes neurologiques;
- absence ou présence d'une adénopathie lymphatique maligne avec les plus gros ganglions lymphatiques < 3 cm (diamètre axe court);
- absence de métastases viscérales confirmée par imagerie médicale de l'abdomen et du petit bassin (CT ou IRM) et du thorax (RX ou CT) ne datant pas de plus de 8 semaines;
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie:
 1. progression des lésions osseuses (apparition de lésions osseuses complémentaires sur la scintigraphie osseuse);
 2. trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 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 PSA;
 3. progression de la douleur osseuse (e.g. utilisation accrue d'analgésiques non-opioïdes ou opioïdes ou douleur osseuse après radiothérapie externe dans les 12 dernières semaines);
- Si le patient n'a pas encore été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate:
 - o n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel : le patient présente un taux de temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel pour d'autres raisons.
- Si le patient a déjà été traité avec le docétaxel pour son cancer de la prostate :
 - o a déjà reçu au moins 3 cycles de docétaxel pour ladite indication (à une dose de > ou = 225 mg/m²), à moins d'avoir démontré une intolérance durant le traitement de première ligne avec le docétaxel ;
 - o n'est pas éligible pour un deuxième traitement avec le docétaxel en raison d'une des situations suivantes:

1° In hoofdstuk I:

a) In § 20003, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 20003

Radiofarmaceutische producten op basis van radium (Ra-223) dichloride - vergoedingscategorie Ri-T4

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T4 indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan.

a) De specialiteit 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 XOFIGO, voor de behandeling van een volwassen patiënt met castratieresistente prostaatkanker, symptomatische botmetastasen en geen bekende viscerale metastasen, progressief na ten minste twee voorafgaande systemische therapielijnen (andere dan LHRH-analogen), of die niet in aanmerking komt voor een beschikbare systemische behandeling voor mCRPC.

De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met XOFIGO beantwoorden aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L na bilaterale orchiectomie of onder androgene ablatietherapie;
- multipele botmetastasen (>= 2 hot spots) op botsintigrafie of andere medische beeldvorming;
- gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica voor kanker gerelateerde botpijn op reguliere basis of externe radiotherapie voor botpijn de afgelopen 12 weken of aanwezigheid van neurologische symptomen;
- afwezigheid van of aanwezigheid van maligne lymfadenopathie met grootste lymfeknopen < 3 cm (korte-as diameter);
- afwezigheid van viscerale metastasen bevestigd d.m.v. medische beeldvorming van abdomen en klein bekken (CT of MRI) en thorax (RX of CT) niet meer dan 8 weken geleden;
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 1. progressie van botletsels (ontstaan van bijkomende botletsels op botscan);
 2. 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;
 3. progressie van botpijn (b.v. toename van gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica of botpijn na externe radiotherapie of afgelopen 12 weken);
- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker nog niet met docetaxel werd behandeld:
 - o komt niet in aanmerking voor opstarten van een behandeling met docetaxel: de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2127 – 2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.
- Indien de patiënt voor zijn prostaatkanker reeds met docetaxel werd behandeld:
 - o heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomst met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
 - o komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:

a présenté une progression durant le traitement de première ligne avec le docétaxel (au moins 3 cycles),

a présenté une progression < 5 mois après la dernière administration de docétaxel en première ligne ,

a présenté une intolérance démontrable durant le traitement de première ligne avec le docétaxel;

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de XOFIGO correspondant à 55 kBq par kg de masse corporelle (maximum 1 flacon est remboursable par administration) administrée par une injection toutes les 4 semaines, avec un maximum de 6 injections. Si le patient a besoin de 2 flacons par administration, il sera tenu compte du remboursement de maximum 1 flacon par administration. Le deuxième flacon par administration sera dans ce cas fourni gratuitement par la firme (avec un maximum de 6 flacons gratuits pour le traitement total du patient).

c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, en urologie ou en radiothérapie.

d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également:

- les éléments relatifs à l'état du patient;
- 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 en radiophysique et un "Expert qualifié 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;
- qu'il s'engage lors de l'initiation du traitement à fournir au pharmacien hospitalier dispensateur un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé si un traitement par chimiothérapie ou par radiothérapie externe hemibody est instauré;
- qu'il confirme que le schéma de traitement par XOFIGO ne dépassera pas un nombre de 6 injections.

e) Le formulaire de demande rempli et signé repris à l'annexe A, devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement simultanée des spécialités XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI et les spécialités à base de docétaxel n'est jamais autorisé.

vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),

vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening,

vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met het doseringsschema van Xofigo welke 55 kBq per kg lichaamsgewicht is (per toediening is maximum 1 flacon vergoedbaar), gegeven als injectie om de 4 weken, met een maximum van 6 injecties. Indien de patiënt 2 flacons per toediening nodig heeft, zal rekening gehouden worden met een vergoeding van maximum 1 flacon per toediening. De tweede flacon per toediening zal in dat geval door de firma gratis geleverd worden (met een maximum van 6 gratis flacons voor de totale behandeling van de patiënt).

c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in medische oncologie, de urologie of radiotherapie.

d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij bevestigt dat hij 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) 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 expert in stralingsfysica en een "Deskundige bevoegd in de Fysische Controle";
- dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde 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;
- dat hij zich ertoe verbindt bij de start van de behandeling een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, af te geven aan de afleverende ziekenhuisapotheker;
- dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer een behandeling met chemotherapie of met externe hemibody radiotherapie wordt ingesteld;
- dat hij bevestigt dat het volledige behandelingsschema met XOFIGO het aantal injecties van 6 niet zal overschrijden.

e) Het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI en specialiteiten op basis van docetaxel is nooit toegestaan.

aanmerking komt voor een beschikbare systemische behandeling voor mCRPC, en aan alle voorwaarden gesteld in (§ 20003 van hoofdstuk I van het K.B. van 22 mei 2014), voldoet.

De patiënt zal XOFIGO krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met radium-223-dichloride, hij zich in volgende toestand bevindt:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L na bilaterale orchiëctomie of onder androgene ablatietherapie
- multipale botmetastasen (≥ 2 hot spots) op botsctigrafie of andere medische beeldvorming
- gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica voor kanker gerelateerde botpijn op reguliere basis of externe radiotherapie voor botpijn de afgelopen 12 weken of aanwezigheid van neurologische symptomen
- afwezigheid van of aanwezigheid van maligne lymfadenopathie met grootste lymfeknopen < 3 cm (korte-as diameter)
- afwezigheid van viscerale metastasen bevestigd d.m.v. medische beeldvorming van abdomen en klein bekken (CT of MRI) en thorax (RX of CT) niet meer dan 8 weken geleden
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:
 - progressie van botletsels (ontstaan van bijkomende botletsels op botscan)
 - 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 botpijn (b.v. toename van gebruik van niet-opioïde of opioïde analgetica of botpijn na externe radiotherapie de afgelopen 12 weken)
- Indien de patiënt voor zijn prostaatcancer nog niet met docetaxel werd behandeld:
 - o komt niet in aanmerking voor opstarten van een behandeling met docetaxel: de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2127 – 2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel
- Indien de patiënt voor zijn prostaatcancer reeds met docetaxel werd behandeld:
 - o heeft minstens 3 cycli docetaxel ontvangen voor genoemde aandoening (overeenkomst met een dosis > of = 225 mg/m²), tenzij aangetoonde intolerantie tijdens de eerstelijnsbehandeling met docetaxel;
 - o komt niet in aanmerking voor een tweede docetaxel behandeling omwille van één van de volgende situaties:
 - vertoonde progressie tijdens de eerstelijns docetaxel behandeling (minstens 3 cycli),
 - vertoonde progressie < 5 maand na de laatste eerstelijns docetaxel toediening
 - vertoonde aantoonbare intolerantie tijdens de eerste lijnsbehandeling met docetaxel;

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC) (minimaal bestaande uit een arts-specialist in nucleaire geneeskunde, een medisch oncoloog, een radiotherapeut en een uroloog), gedateerd op / / , datum waarop de behandeling met XOFIGO beslist werd.

Ik bevestig dat de instelling waar de patiënt behandeld wordt, kan beschikken over de diensten van een expert in stralingsfysica en een "Deskundige bevoegd in de Fysische Controle".

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten XOFIGO, ZYTIGA, JEVTANA, XTANDI en specialiteiten op basis van docetaxel nooit is toegestaan.

III – Aanvraag tot terugbetaling

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XOFIGO nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een doseringsschema van Xofigo welke 55 kBq per kg lichaamsgewicht is, gegeven als injectie om de 4 weken, met een maximum van 6 injecties. Ik ben op de hoogte dat indien de patiënt 2 flacons per toediening nodig heeft, zal rekening gehouden worden met een vergoeding van maximum 1 flacon per toediening. De tweede flacon per toediening zal in dat geval door de firma gratis geleverd worden (met een maximum van 6 gratis flacons voor de totale behandeling van de patiënt).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend-geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik bevestig dat het volledige behandelingsschema met Xofigo het aantal injecties van 6 niet zal overschrijden.

