

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE-EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galiléelaan 5 - 1210 Brussel

Dienst voor geneeskundige verzorging

NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

Nota NCAZ 2022-115

Brussel, 21 november 2022

BETREFT

Artsen-specialisten — Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen — Wijziging van **artikel 18 § 2, B. – Nucleaire geneeskunde (PET-onderzoek)** — Ontwerp van koninklijk besluit

In uitvoering van protocolakkoord inzake de medische beeldvorming van 24/02/2014, Belgisch Staatsblad 20.06.2014, editie 4

BIJLAGEN

Bijlage 1: ontwerp van koninklijk besluit

Bijlage 2: gecoördineerde versie van de nomenclatuur

Bijlage 3: verslag wetenschappelijke vereniging BELNUC

Bijlage 4: actuariële analyse

Bijlage 5: Advies van het KCE

INHOUD VAN HET VOORSTEL

I. Nomenclatuuraanpassingen

Dit voorstel bevat aanpassingen in artikel 18, § 2, B., d) quater. PET-onderzoeken (Positron Emissie Tomografie) van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, betreffende de diagnostische nucleaire geneeskunde (in vivo).

II. Raming van aantal onderzoeken voor de volgende periode van 10 jaar.

MOTIVERING

I. Nomenclatuuraanpassingen.

Bij het tot stand komen van het protocolakkoord inzake de medische beeldvorming in 2014 dat de uitbreiding van het aantal PET-centra en PET-camera's regelde werd er ook een update gemaakt van de indicaties waarvoor een terugbetaling binnen het kader van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voorzien is. Artikel 3.2.7. van dit protocolakkoord stipuleert dat er voor een toekomstige aanpassing van de programmatie, er telkens een evaluatie van de behoefte zal gebeuren. Deze evaluatie dient minimum op de zeven jaar plaats te vinden en wordt uitgevoerd binnen de Technische Geneeskundige Raad van het RIZIV, met consultatie van het Kankerregister, het KCE, het College Medische Beeldvorming, de wetenschappelijke organisaties en BELMIP.

Een eerste stap in deze behoefteeraming is een update van het aantal wetenschappelijk te verantwoorden PET-onderzoeken aan de hand van de meest recente wetenschappelijk gevalideerde gegevens en dit voor de verschillende types tumoren dan wel andere aandoeningen. De wetenschappelijke vereniging BELNUC (nucleaire geneeskunde) heeft een dergelijke update uitgevoerd en aan de hand van de bevindingen ervan zijn de volgende aanpassingen aan de nomenclatuur tot stand gekomen en is er ook een raming gemaakt van het aantal benodigde PET-onderzoek voor de volgende termijn van zeven jaar.

Het KCE is niet akkoord met de gehanteerde methodologie van de BELNUC-experten in hun voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur betreffende de PET-indicaties. Zo heeft het KCE geen zicht op de link tussen de verzameling van wetenschappelijke evidentie en de voorstellen tot wijziging van de PET-nomenclatuur. De BELNUC-experten zijn akkoord dat in de toekomst de voorgestelde methodologie van het KCE moet worden gevolgd voor de invoeging van nieuwe indicaties. Het KCE kan daarbij ondersteuning bieden in de vorm van een studie (geadviseerd wordt om twee jaar op voorhand een aanvraag voor een KCE studie in te dienen).

De voorgestelde aanpassingen zijn dan ook gebaseerd op het document opgesteld door BELNUC (zie bijlage 3) en de cijfers worden ook nog ter verificatie voorgelegd aan het Kankerregister.

Momenteel zijn er twaalf nomenclatuurnummers voorzien voor onderzoeken met een PET-camera.

Verder werd er ook rekening gehouden met de opmerkingen welke geformuleerd werden door Möbius in het kader van de revisie van de nomenclatuur en welke met name een tekstuele aanpassing betreft met wijzigen van archaïsche of incorrecte nomenclatuur omschrijvingen: Schrappen van de woorden 'door coïncidentiedetectie' bij alle nomenclatuuromschrijvingen de beginnen met de woorden 'Positronentomografisch onderzoek door coïncidentiedetectie, met protocol en documenten ...'

De aanpassingen in **het groen** werden na de vergadering van de TGR van 25 oktober 2022 toegevoegd.

Vooraf bij verstrekkingen 442971-442982 (dit zijn de oncologische indicaties) is er een belangrijke update:

1) voor het stellen van de **diagnose**: op heden was dit voor

*a) evaluatie ~~met het oog op een curatieve heelkundige ingreep voor van een geïsoleerde longnodulus van onbekende aard, van een tumor met onbekende lokalisatie met ganglionaire metastasen~~ **lymfekliermetastasen** of een massa van onbekende aard van de pancreas.*

Voorstel is om enerzijds het behandelingstype te schrappen omdat de behandelingswijzen een snelle evolutie ondergaan (dus niet langer exclusief met het oog op een curatieve heelkundige ingreep) en anderzijds volgend tumortype toe te voegen: multiple myeloma.

b) evaluatie van een paraneoplastisch syndroom of van een metastase van onbekende oorsprong;

Hier worden geen aanpassingen voorgesteld.

c) evaluatie van adenopathieën met vermoeden van een lymfoom met het oog op een zo gericht mogelijke biopsie.

5) evaluatie van een residuele massa of ingeval van een geobjectiveerd vermoeden van een recidief van :

a) een tumor van de long of intra-thoracaal;

b) een agressief melanoma (= stadium IIc) **volgens AJCC guidelines;**

c) een agressieve spinocellulaire huidtumor;

d) van een hoofd- en halstumor, een tumor van de oesofagale; colorectale of lymfomateuze oorsprong, van de lever en de intra- of extra-hepatische galwegen, van de pancreas, de bijnier, het ovarium, de uterus, de vulva of de testikels;

e) in het geval van een bevestigde toename van de tumormerkers van een mammacarcinoma, een carcinoom van het ovarium of van de testikels;

f) van een musculoskeletaal sarcoom of een tumor van het stroma van de tractus digestivus;

g) van een schildkliercarcinoom die niet op een andere manier kan worden aangetoond, ~~meer bepaald als deze tumor geen jodium-131 opneemt;~~ **al of niet radioactief jodium gevoelig, indien de aanpak van de patiënt duidelijk wordt beïnvloed;**

h) van een neuroendocrine tumor;

i) van een prostaatareïneom **tumor** met intermediair of hoog risico;

Voorstel is om bij d) de maag toe te voegen.

6) onderzoek voorafgaand aan het plaatsen op de wachtlijst voor levertransplantatie omwille van een primaire levertumor;

Hier worden geen wijziging voorgesteld.

7) evaluatie van een solide tumor bij kinderen (<16 jaar), aanbevolen via een multidisciplinair oncologisch consult, behalve bij een neuroblastoom;

Voorstel is om de voorwaarde “behalve bij een neuroblastoom” te schrappen.

Het onderzoek bij de indicaties 1) tem 7) omvat minstens een opname van de halsstreek tot en met het abdomen.

8) evaluatie van een residuele massa of in geval van geobjectiveerd vermoeden van recidief van een maligne gezwel in de hersenen of in geval van de bepaling van de histologische gradering van een recidief hersentumor;

Voorstel is om dit niet te wijzigen.

9) bepaling van metabool actieve kwaadaardige zones bij de bepaling van het ~~doel~~ **volume** in de radiotherapie.

~~Voorstel is om dit ongewijzigd te laten.~~

De toepassingsregels dat deze verstrekking slechts éénmaal per periode van 12 maanden kan aangerekend worden voor dezelfde indicatie bij dezelfde patiënt dient aangepast te worden: deze termijn is te lang, vaak en met name bij bepaling van therapierespons, dient een onderzoek meerdere malen per jaar herhaald te worden. Voorstel is om de periode terug te brengen tot één maand. Dit voorstel is ook gedaan door de groep Möbius in het kader van de herziening van de nomenclatuur.

ADMINISTRATIEVE WEERSLAG

Geen

PLAATS VAN VERSTREKKING

Geen wijziging van de huidige locaties van verstrekking krachtens de koninklijk besluit van 26 mei 2016 tot uitvoering van artikel 64, § 1, eerste lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

PROCEDURE

Wettelijke basis: artikel 35, § 2, 1° (wet 14-07-1994 – initiatief van de Technische Geneeskundige Raad)

Voorgeschiedenis :

Werkgroep Medische beeldvorming van 21 september en 23 november 2021

Voltaallige zitting TGR van 25 oktober 2022

OPDRACHT van de NATIONALE COMMISSIE ARTSEN-ZIEKENFONDSEN

De Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen wordt verzocht te beslissen over de overmaking van het ontwerp van koninklijk besluit (bijlage 1) aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

- d) evaluatie van tumoren van de hersenen indien de gradering onvoldoend precies blijft na MRI (low vs high grade);
- d) évaluation de tumeurs cérébrales si l'estimation du grade reste insuffisamment précise après IRM (low vs high grade);
- 2) ingeval van een primaire staging van een maligne tumor:
- 2) dans le cas de la stadification primaire d'une tumeur maligne:
- a) van een pulmonaire of intra-thoracale tumor;
- a) d'une tumeur pulmonaire ou intrathoracique;
- b) van een tumor van de slokdarm, van de pancreas, van de intra of extrahepatische galwegen;
- b) d'une tumeur de l'œsophage, du pancréas ou des voies biliaires intra- ou extra-hépatiques;
- c) van een lokaal uitgebreide tumor van de maag, het rectum of het anaal kanaal;
- c) d'une tumeur localement étendue de l'estomac, du rectum ou du canal anal;
- d) van een colontumor als het morfologisch beeld niet duidelijk is;
- d) d'une tumeur du côlon, lorsqu'il existe un doute sur l'imagerie morphologique;
- e) van een melanoom, stadium IIc of meer volgens de AJCC classificatie;
- e) d'un mélanome, stade IIc ou plus selon la classification AJCC;
- f) van een Hodgkin- of non Hodgkin-lymfoom van intermediaire graad of hooggradig;
- f) d'un lymphome hodgkinien ou non hodgkinien de grade intermédiaire ou de haut grade;
- g) van een hoofd- en halstumor;
- g) d'une tumeur maligne de la tête et du cou;
- h) van een urogenitale tumor, een tumor van het ovarium, de baarmoederhals (FIGO stadium > IA2), het endometrium (FIGO stadium IA-G3), de penis (met inguinale palpabele lymfeklieren), de vulva (met inguinale palpabele lymfeklieren);
- h) d'une tumeur uro-génitale, de l'ovaire, du col de l'utérus (au stade FIGO > IA2), de l'endomètre (au stade FIGO IA-G3), du pénis (avec ganglions inguinaux palpables), de la vulve (avec ganglions inguinaux palpables);
- i) van een neuro-endocrine tumor (afkomstig van het APUD systeem);
- i) d'une tumeur neuroendocrine (dérivée du système APUD);
- j) van een lokaal uitgebreid mammacarcinoom met het oog op een chemotherapeutische inductietherapie;
- j) d'une tumeur mammaire localement étendue, en vue d'une chimiothérapie d'induction;
- k) bij het vermoeden van een musculoskeletaal sarcoom of een tumor van het stroma van de tractus digestivus (bv. GIST, leiomyosarcoom,..);
- k) en cas de présomption d'un sarcome musculo-squelettique ou d'une tumeur stromale gastro-intestinale (par exemple: GIST, léiomyosarcome,..);
- l) van een prostaattumor;
- l) d'une tumeur de la prostate
- 3) na radiotherapeutische en/of chemotherapeutische inductietherapie met het oog op een chirurgische curatieve interventie bij een hersentumor, een niet-kleincellige longtumor, een hoofd- en halstumor, een tumor van de pancreas, het ovarium, de testikels, de mamma, de bijnier, de slokdarm, of colorectum
- 3) après une induction par chimiothérapie et/ou radiothérapie, en vue d'une intervention chirurgicale à visée curative, de tumeur cérébrale, pulmonaire non à petites cellules, de la tête et du cou, pancréatique, ovarienne, testiculaire, mammaire, surrénalienne, oesophagienne ou colo-rectale avec ou sans

De onderzoeken uitgevoerd met een planaire scintigraaf (gammacamera) mogen niet onder een van de rangnummers 442971-442982, 442750-442761, 442676-442680, 442691-442702, 442713-442724 of 442735-442746 aangerekend worden."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

Les examens exécutés avec un scintigraphe planaire (gammacamera) ne peuvent pas être attestés sous les numéros d'ordre 442971-442982, 442750-442761, 442676-442680, 442691-442702, 442713-442724 ou 442735-442746. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

- 6) In case of detection of oligometastatic disease based on conventional imaging (CT) for which curative treatment would be envisioned.

- 7) Monitoring of systemic therapy in patients difficult to assess with CT-alone (e.g. bone-dominant disease): CT has low sensitivity for bone metastases, mineral alterations can persist lifelong, sclerotic changes can be a sign of progression or response, the response criteria for CT (RECIST) do consider bone lesions as “non-evaluable”. FDG PET is highly sensitive, specific, with changes reflecting response and outcome, and the main PET response criteria (EORTC, PERCIST) deal with bone lesions as with any other lesions.

- 8) Monitoring of immune-oncology treatments, including amongst others suspicion of pseudo-progression or to detect auto-immune side-effects.

Current use and planned number of patients/scans per year (if data available): NA

Additional remarks: in neuroendocrine neoplasms (NEN), somatostatin-receptor imaging is advised for low grade and evaluation for PRRT, where available.

(e.g. bone-dominant disease): CT has low sensitivity for bone metastases, mineral alterations can persist lifelong, sclerotic changes can be a sign of progression or response, the response criteria for CT (RECIST) do consider bone lesions as “non-evaluable”. FDG PET is highly sensitive, specific, with changes reflecting response and outcome, and the main PET response criteria (EORTC, PERCIST) deal with bone lesions as with any other lesions.

- **Specific therapy guidance** (e.g. Biological characterization leading to special treatment): Not relevant outside the framework of clinical studies.

Current use and planned number of patients/scans per year: data from a single center indicate that CRC accounts for ~10% of all performed PET scans.

Additional remarks:

antibodies, can be implemented

- C. Interim PET scans to evaluate chemosensitivity: numerous studies have shown that PET performed after a few cycles of chemotherapy predicts therapeutic outcome; new studies reported that altering HL treatment based on this information improves survival^{36,37}. Nowadays, this indication should be restricted to HL and to clinical trials for NHL evaluating PET in this framework. In a clinical setting a PET-low dose CT scan is useful to exclude (early) disease progression, showing the inefficiency of the current treatment. This is what the hematologists call an *in vivo* sensitivity test.

³⁶ Andre MPE *et al.* *J Clin Oncol* 2017;35:1786-94.

³⁷ Casasnovas RO *et al.* *Lancet Oncol* 2019;20:202-15.

EPILEPSY
Current reimbursement scheme: Localization of an epileptic focus at the presurgical stage of the refractory focal epilepsy management
Proposed indications <ul style="list-style-type: none">- Diagnosis No- Staging No- Recurrence No- Assessment of therapy No- Specific therapy guidance (e.g. Biological characterization leading to special treatment) presurgical evaluation of refractory focal epilepsy: lateralization, definition of functional deficit zone and prognosis
Current use and planned number of patients/scans per year: 1.000/year. In Belgium, there are about 10.000-15.000 patients with refractory epilepsy who are potential "candidates" for surgery (750 new cases each year).
Additional remark: The choice of the PET tracer used should be left to the appreciation of the nuclear medicine physician, pending availability in the future of more accurate tracers.

NEURODEGENERATIVE DISORDERS
Current reimbursement scheme: <ul style="list-style-type: none">- Mild cognitive decline (MMSE \geq24)- Parkinson Plus
Proposed indications <ul style="list-style-type: none">- Diagnosis<ul style="list-style-type: none">1. Neurological/psychiatric syndrome that involves cognitive decline: early and differential diagnosis of neurodegenerative disorders. This does not limit the indication to the positive diagnosis of Alzheimer disease (as such it would include MCI, old-age depression, etc).2. Extra-pyramidal syndrome with additional neurological features- Staging<ul style="list-style-type: none">No- Recurrence<ul style="list-style-type: none">No- Assessment of therapy<ul style="list-style-type: none">No- Specific therapy guidance (e.g. Biological characterization leading to special treatment)<ul style="list-style-type: none">Yes. Rationale for optimal therapy choice (e.g. anticoagulants, acetylcholinesterase inhibitors, possibility of antipsychotic use (Lewy-Body disease), dopamine replacement therapy choice).

3. En 2014, un protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale est publié dans le Moniteur Belge (20.06.2014), réglant l'extension du nombre de centres PET et de caméras PET. A cette fin, une mise à jour des indications pour lesquelles un remboursement dans le cadre de la nomenclature des prestations médicales est prévu a également été conduite. Le KCE n'a pas été sollicité pour conduire la revue de littérature et n'a pas été consulté pour évaluer la méthodologie suivie pour cette extension d'indications.

L'Article 3.2.7. de ce protocole d'accord stipule qu'une évaluation des besoins sera effectuée avant une modification future. Cette évaluation doit avoir lieu au moins tous les sept ans et sera effectuée au sein du Conseil Technique Médical de l'INAMI, avec consultation du Registre du Cancer, du KCE, du Collège d'Imagerie Médicale, des organisations scientifiques et de la BELMIP.

Demande actuelle

Le 07 septembre 2022, l'INAMI sollicite l'avis du KCE au sujet du document préparatoire sur la révision des indications de la TEP (PET indications revision 2020) proposée sous les auspices de la Société belge de Médecine Nucléaire (BELNUC) et de l'Association Professionnelle de Médecine Nucléaire (VBS-GBS).

A la demande, sont joints deux documents PDF :

1. GTW GIM_2021_010 (002) : document de 63 pages

- I. Modifications de nomenclature
Cette proposition contient des modifications à l'art. 18 §2 B. d) quater. Etudes PET (Positron Emission Tomography) de la nomenclature GV, concernant la médecine nucléaire diagnostique (in vivo).
- II. Estimation du nombre d'examens *pour la prochaine période de 7 ans*.
- III. Déplacement du forfait INAMI de la pseudo-nomenclature des radioisotopes vers la nomenclature.

2. GTW GIM_2021_016 : document de 10 pages

- I. Modifications de nomenclature
Cette proposition contient des modifications à l'art. 18 §2 B. d) quater. Etudes PET (Positron Emission Tomography) de la nomenclature GV, concernant la médecine nucléaire diagnostique (in vivo).
- II. Estimation du nombre d'examens *pour la prochaine période de 10 ans*

L'échéance pour remettre cet avis est fin octobre 2022.

Document préparatoire : Contenu et méthodologie

Les auteurs des deux documents mentionnent : « Une première étape de cette évaluation des besoins est une mise à jour du nombre d'examens PET scientifiquement justifiables *sur la base des données scientifiquement validées les plus récentes* pour les différents types de tumeurs ou d'autres troubles. L'association scientifique BELNUC (Médecine Nucléaire) a procédé à une telle mise à jour *et sur la base de ses conclusions*, les modifications suivantes de la nomenclature ont été apportées et une estimation a également été faite du nombre d'examens PET nécessaires pour le prochain mandat de sept ans.

Les ajustements proposés sont donc basés sur le document établi par BELNUC (voir annexe 1) et les chiffres sont également soumis au Registre du Cancer pour vérification ».

Les modifications proposées concernent essentiellement un élargissement de la liste d’indications en oncologie. Aucune modification n’est demandée pour les examens en cardiologie (insuffisance coronaire) et en neurologie (épilepsie). Les modifications demandées pour les examens liés aux pathologies infectieuses et inflammatoires portent sur la fréquence minimale des examens. Pour les maladies neurodégénératives, la modification demandée porte sur le choix non restrictif des traceurs.

L’annexe 1 au document préparé par la BELNUC et la VBS-GBS (GTW GIM_2021_010 (002)) inclut la liste de références consultées pour chaque indication. La méthodologie de recherche et de sélection de la littérature n’est pas incluse dans cette annexe.

Avis du KCE

Introduction et méthodologie

Au vu du délai imparti pour cette évaluation (<2 mois), la méthodologie standard du KCE pour une évaluation HTA n’a pu être suivie.

L’avis du KCE est sollicité sur la partie scientifique de l’évaluation des besoins, à savoir la recherche d’indications cliniques pour lesquelles des données probantes issues de la littérature justifient une extension de la liste existante et sur l’estimation du nombre d’examens PET Scan pour la prochaine période de 10 ans.

L’évaluation par le KCE des indications cliniques proposées par la Société belge de Médecine Nucléaire (BELNUC) et l’Association Professionnelle de Médecine Nucléaire (VBS-GBS) est basée sur une revue rapide de la littérature scientifique ciblée sur la recherche de guidelines belges et européens.

Le KCE a compilé ces éléments de preuve dans un délai très court afin de répondre à une question urgente et n’a donc pas pu se conformer aux procédures méthodologiques habituelles (évaluation de la qualité des guidelines avec l’outil AGREE II et approche GRADE pour déterminer le niveau de preuve (d’élévé à très faible) et la force des recommandations).

Une recherche de littérature répondant aux critères méthodologiques requis nécessite un temps d’investissement supérieur au délai accordé pour rédiger cet avis et n’a donc pas été réalisée.

Les révisions d’indications cliniques (  largissement de la liste actuelle d’indications cliniques) portent toutes sur des indications en oncologie. Par conséquent, le KCE a limité son avis à ces indications. Aussi, nous avons recherché les guidelines belges (Collège d’Oncologie) et européens (European Society of Medical Oncology) les plus récents pour y extraire les recommandations sur l’utilisation du PET Scan dans les différentes étapes de prise en charge (diagnostic, stadification, évaluation de la réponse au traitement néoadjuvant, suivi des récidives et rechutes) et les comparer aux propositions formulées par la BELNUC et la VBS-GBS.

Les guidelines identifiés datent de 2018    2022. Il reste possible que de nouvelles publications scientifiques apportent des données probantes plus récentes. Il conviendrait dans ce cas de procéder à une recherche de littérature (   partir de la date de recherche des guidelines) pour les identifier, les évaluer et formuler des recommandations adaptées si les données probantes sont susceptibles de modifier la liste d’indications existantes.

Avis du KCE

Sur base des documents fournis, il est impossible d’évaluer la démarche méthodologique suivie ni le lien avec la formulation des propositions d’adaptation de la liste d’indications cliniques :

RECHERCHE DE DONNEES PROBANTES

La stratégie de recherche de littérature, de même que les critères d’inclusion et d’exclusion des articles obtenus par cette recherche ne sont pas rapportés. L’évaluation de la qualité des études retenues n’est

pas mentionnée. Parmi les références citées, on retrouve (peu de) guidelines, des revues systématiques de la littérature et méta-analyses, mais aussi des études pilotes et des partages d'opinions.

L'annexe 1 liste, par type de tumeur, les indications proposées. Pour certaines indications, aucune référence scientifique n'est apportée pour soutenir l'argumentaire (lorsqu'il y en a un). Pour d'autres, deux à trois références (nom de l'auteur, revue et année) sont apportées et des résultats chiffrés sur la valeur diagnostique du PET scan (sensibilité, spécificité, VPP, VPN) dans une indication particulière sont présentés. Toutefois, il semblerait que les auteurs de l'argumentaire aient sélectionné un ou plusieurs articles qui plaidaient en faveur de l'ajout de l'indication ('cherry picking') plutôt que d'avoir procédé à une revue systématique de la littérature. Les guidelines européens et belges les plus récents sont exceptionnellement mentionnés (et dans les seuls cas où l'utilisation du PET scan est recommandée).

FORMULATION DES PROPOSITIONS D'INDICATIONS

Pour la plupart des propositions d'extension de la liste actuelle des indications, il n'y a pas de lien entre l'argumentaire des auteurs, le support scientifique (guidelines ou études de haut niveau de preuve), et l'indication proposée. La plupart des propositions ne sont pas soutenues par la littérature scientifique ou méritent une étude plus approfondie de la littérature scientifique en vue d'évaluer la place du PET scan dans cette indication selon la méthodologie requise pour cet exercice.

EXAMEN RAPIDE DES INDICATIONS PROPOSEES A LA LUMIERE DES GUIDELINES BELGES ET EUROPEENS

Pour étayer l'évaluation faite dans l'annexe A du présent document, les guidelines du Collège belge d'Oncologie et de la European Society of Medical Oncology (ESMO) ont été recherchés et analysés pour les différentes indications proposées.

Une comparaison a été faite entre les recommandations de ces deux guidelines et l'argumentaire proposé dans l'annexe 1.

Pour chaque indication clinique, le KCE conclut sur la pertinence d'une proposition d'étendre la liste d'indications du PET Scan à l'indication clinique étudiée.

Pour chaque indication en oncologie, les conclusions sont les suivantes :

- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure le diagnostic du cancer de l'œsophage n'est pas soutenue par la littérature scientifique.
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure le diagnostic des myélomes multiples dans les indications du PET scan est à discuter en fonction de la place accordée à chaque examen d'imagerie dans la phase diagnostique (l'utilisation du PET Scan est facultative mais peut être envisagée si le Whole-Body Low-Dose Computed Tomography (WBLDCT) n'est pas disponible).
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure le diagnostic des tumeurs cérébrales dans les indications du PET scan est discutable, mais n'est pas soutenue par la littérature scientifique.
- Le guideline européen de l'ESMO recommande l'utilisation du PET scan dans la stadification des tumeurs neuro-endocrines et non dans le diagnostic. La nomenclature existante intégrait déjà cette indication. L'ajouter dans le work-up diagnostique n'est pas soutenu par la littérature scientifique.
- Les guidelines belges et européens récents recommandent l'utilisation du PET scan dans la stadification du cancer de l'œsophage. La nomenclature existante intégrait déjà cette indication.
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la stadification des tumeurs hépatiques dans les indications du PET scan nécessite une recherche de la littérature scientifique conforme aux directives méthodologiques suivies pour le développement des guidelines (pas de cherry picking).
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la stadification du cancer de la prostate dans les indications du PET scan nécessite une recherche de la littérature scientifique conforme aux directives méthodologiques suivies pour le développement des guidelines (pas de cherry picking).

- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la stadification du cancer du côlon, sans restriction, n'est pas soutenue par la littérature scientifique.
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la restadification du cancer de l'œsophage après traitement néoadjuvant est soutenue par la littérature scientifique.
- Une adaptation de la nomenclature existante pour élargir les indications actuelles du PET scan au cancer colorectal avec/sans métastases hépatiques et sarcome musculosquelettique nécessite une recherche de la littérature scientifique conforme aux directives méthodologiques suivies pour le développement des guidelines (pas de cherry picking).
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure l'évaluation de la réponse au traitement (chirurgie ou radiothérapie) peut être envisagée si les résultats de l'examen sont susceptibles d'orienter le traitement dans le cancer de la prostate.
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la réponse au traitement après NACT dans le cancer de la vessie dans les indications du PET scan nécessite une recherche de la littérature scientifique conforme aux directives méthodologiques suivies pour le développement des guidelines (pas de cherry picking).
- Une adaptation de la nomenclature existante pour inclure la surveillance de récurrences dans le cancer de l'estomac dans les indications du PET scan nécessite une recherche de la littérature scientifique conforme aux directives méthodologiques suivies pour le développement des guidelines (pas de cherry picking). Les autres propositions de modification (i.e. supprimer le profil de risque dans le cancer de la prostate (i) et ajouter les récurrences des tumeurs d'origine inconnue (j)) nécessitent aussi une revue de la littérature scientifique pour être soutenues.

EVALUATION DU NOMBRE D'EXAMENS POUR LA PROCHAINE PERIODE DE 10 ANS

Dans la section II (page 5), chaque document présente un tableau qui offre un aperçu de toutes les indications cliniques révisées suite à la revue de littérature, et l'incidence de chaque cancer selon les données de la Fondation Registre du Cancer (09/2021).

Sur la base de cette incidence et des indications (élargies) de l'utilisation d'un PET Scan, un nombre annuel d'examens est proposé. Aucune méthode de calcul ne nous aide à comprendre comment ce nombre annuel d'examens a été obtenu. Des différences importantes sont à mentionner entre les situations :

Exemples :

- Brain tumours : toutes indications cochées : incidence = 957 → 2.000 examens PET (facteur multiplicatif =2)
- Lymphoma : toutes indications cochées : incidence = 2.459 → 9.836 examens PET (facteur multiplicatif = ~4)
- Prostate cancer : toutes indications (sauf diagnostic) : incidence = 10.196 → 15.294 examens PET (facteur multiplicatif = 1.5)

Afin d'estimer la pertinence de ces estimations, il est indispensable que les auteurs des documents rapportent la méthodologie de calcul.

En conclusion :

- Certaines indications élargies ne sont pas soutenues par la littérature scientifique. Il convient d'abord de statuer sur l'ajout ou non de ces indications dans la liste pour lesquels des examens PET scan peuvent donner droit à un remboursement.
- Il est impossible d'évaluer la pertinence des estimations apportées sans connaître la méthode de calcul suivie.