

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

VERZEKERINGSCOMITE

Nota CGV 2024/188

Brussel, 24 juni 2024

BETREFT: Aanpassing van de indicatielijst hadrontherapie

INHOUD:

Terugbetaling van behandelingen uitgevoerd in een gespecialiseerd centrum voor hadrontherapie, gebeuren via een specifieke procedure geregeld conform artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (GVU-wet).

Deze procedure is toegelicht op de website van het RIZIV:

<https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/verzorgingsinstellingen-en-diensten/ziekenhuizen/verzorging-in-ziekenhuizen/verwijzing-naar-een-gespecialiseerd-centrum-voor-hadrontherapie>

(KB van 24 maart 2024 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de tegemoetkoming in de kosten van een behandeling met hadrontherapie)

Een aanpassing van de huidige door het RIZIV weerhouden indicaties voor tegemoetkoming (lijst van tumoren en bijkomende voorwaarden) wordt voorgesteld (zie bijlage 1).

Het is namelijk onmogelijk om een volledig exhaustieve lijst van indicaties op te stellen gezien sommige tumoren heel zeldzaam zijn. In het verleden werden zeer zeldzame tumoren van het centraal zenuwstelsel bij kinderen steeds goedgekeurd door de Akkoordraad:

Dossiernummer	Pathologie	Genetische aandoening
202006MC191	Choroid plexus carcinoma	Li-Fraumeni syndroom
201902MC146	Choroid plexus carcinoma	Li-Fraumeni syndroom
202108FC293	Glioblastoom	
202311MC500	Intracraniele mesenchymale tumor	FET-CREB-fusie
202401MC510	Neuroblastoom	
201606MC054	Neuroblastoom	
202109FC303	Neuroepitheliale tumor	PATZ1-fusie
201808FC126	Myxoïde mesenchymale tumor wervelzuil	BCOR-CCNB3 fusie
202101FC231	Scleroserend fibrosarcoom schedelbasis	



Vanuit juridisch standpunt is het wenselijk om de indicatielijst aan te passen zodat deze zeldzame tumoren definitief en onbetwistbaar geïncorporeerd kunnen worden.

Volgend voorstel tot uitbreiding van de indicatielijst werd goedgekeurd door de Wetenschappelijke raad op 12 juni 2024:

Zeldzame tumoren van het centraal zenuwstelsel (incidentie < 6/100 000/jaar en/of kankerprevalentiesyndroom / genetisch syndroom dat leidt tot een verhoogde radiogevoeligheid) waarvoor bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet

Er is hiervan geen budgettaire impact te verwachten aangezien de behandelingen steeds ten laste werden genomen in het verleden en dus onder de beschikbare middelen vallen.

BUDGETTAIRE WEERSLAG:

Een bedrag van 3.308.000,00 euro is voorzien voor 2024.

Er wordt geen budgettaire impact van deze uitbreiding van de indicatielijst verwacht. De voorgestelde toevoegingen werden in het verleden namelijk steeds goedgekeurd, soms na vergadering van de Akkoordraad voor de begeleiding van hadrontherapie. De indicaties officieel toevoegen aan de lijst zal de procedure vergemakkelijken. Bovendien gaat het om zeldzame tumoren.

PROCEDURE:

Wettelijke basis : artikel 56 §2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

MEDEDELING ACTIE(S):

Website van het RIZIV aanpassen.

OPDRACHT:

Het Verzekeringscomité wordt verzocht de lijst van indicaties en bijkomende voorwaarden opgenomen in bijlage 1 goed te keuren.



Indicaties en bijkomende criteria voor hadrontherapie
--

1. Indicaties voor protontherapie :

1.1. Kinderen (< 20 jaar)

Type tumor :

- 1) Chordoma van de schedelbasis, (paras)pinaal
- 2) Chondrosarcoma van de schedelbasis
- 3) "Adult soft tissue" sarcoma, (para)spinaal
- 4) Sarcoma van het bekken
- 5) Rhabdomyosarcoma
- 6) Ewing's sarcoma
- 7) Retinoblastoma
- 8) "Low-grade" glioma (o.a. van " optic pathway")
- 9) Ependymoma
- 10) Craniopharyngeoma
- 11) Parenchymale tumoren van de pijnappelklier ("not pineoblastoma")
- 12) Esthesioneuroblastoma
- 13) Medulloblastoma / primitieve neuroectodermale tumoren (PNET)
- 14) Kiemceltumoren van het centraal zenuwstelsel
- 15) Niet reseceerbaar osteosarcoma
- 16) ATRT (atypical teratoid rhabdoid tumor)
- 17) Primaire tumoren van het centraal zenuwstelsel waarbij een craniospinale as bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet.
- 18) Meningioma
- 19) Zeldzame tumoren van het centraal zenuwstelsel (incidentie < 6/100 000/jaar en/of kankerpredispositiesyndroom / genetisch syndroom dat leidt tot een verhoogde radiogevoeligheid) waarvoor bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet

Bijkomende voorwaarden :

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met protonen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).
- Indien het geen eerste radiotherapeutische behandeling betreft van de aandoening waarvoor men verwijst, is een omstandige motivatie voor herbestraling in het aanvraagdossier nodig. De herbestraling betreft minstens deels hetzelfde bestralingsgebied en heeft een curatieve intentie.
- Benigne tumoren van het Centraal Zenuwstelsel die - omwille van hun ligging - op geen andere manier kunnen worden behandeld, zijn als indicatie weerhouden op voorwaarde dat men over een multidisciplinair advies, waaraan minstens een neurochirurg en een radiotherapeut deelnemen, beschikt waarbij protontherapie als de enige mogelijke behandeling wordt aangeduid.

1.2. Volwassenen

Type tumor :

- 1) Oculair melanoma, waarbij geen behandeling met brachytherapie mogelijk is
- 2) Chordoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 3) Chondrosarcoma/sarcoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 4) Meningioma, waarbij geen andere medische behandelingen mogelijk zijn (chirurgie, chemotherapie, fotonenbestraling...)
- 5) Arterio- veneuze malformaties (AVM), intracerebraal, waarbij geen chirurgische behandeling, embolisatie of (stereotactische) fotonenbestraling mogelijk is of waarbij dit eerder zonder succes werd toegepast
- 6) Medulloblastoma
- 7) Primaire tumoren van het centraal zenuwstelsel waarbij een craniospinale as bestraling noodzakelijk is, met curatief opzet

Bijkomende voorwaarden :

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met protonen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Voor oculair melanoma is bovendien het advies vereist van een hierin gespecialiseerd centrum (KULeuven, UCL) waarin wordt bevestigd dat geen behandeling met brachytherapie mogelijk is.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).
- Indien het geen eerste radiotherapeutische behandeling betreft van de aandoening waarvoor men verwijst, is een omstandige motivatie voor herbestraling in het aanvraagdossier nodig. De herbestraling betreft minstens deels hetzelfde bestralingsgebied en heeft een curatieve intentie.
- Benigne tumoren van het Centraal Zenuwstelsel die - omwille van hun ligging - op geen andere manier kunnen worden behandeld, zijn als indicatie weerhouden op voorwaarde dat men over een multidisciplinair advies, waaraan minstens een neurochirurg en een radiotherapeut deelnemen, beschikt waarbij protontherapie als de enige mogelijke behandeling wordt aangeduid (AVM, meningioma).

2. Indicaties voor behandeling met C- ionen :

2.1. Kinderen (< 20 jaar)

- 1) Niet reseceerbaar osteosarcoma, zonder metastasen

2.2. Volwassenen

Type tumor :

- 1) "Malignant mucosal melanoma "
- 2) "Adenoid cystic carcinoma", niet reseceerbaar of onvolledig gerececeerd
- 3) Carcinoma van de speekselklier(behalve spinocellulair carcinoma), onreseceerbaar of onvolledig gerececeerd
- 4) Chordoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 5) Chondrosarcoma/sarcoma van de schedelbasis, paraspinaal of sacraal
- 6) Niet reseceerbaar osteosarcoma, zonder metastasen

Bijkomende voorwaarden:

- Volgens het MOC verslag is radiotherapie aangewezen en bovendien is bestraling met C-ionen de meest aangewezen radiotherapeutische behandeling.
- Curatief doel (geen palliatieve behandelingen).

3. Algemene selectiecriteria voor protonen of C-ionen behandeling

Algemene selectiecriteria die voor elke patiënt waarvoor een aanvraagdossier voor hadrontherapie wordt ingediend in overweging zullen worden genomen :

- voldoende goede algemene toestand (graad 0 of 1 WHO klassificatie – zie annex).
- geen co-morbiditeit die overleving langer dan 5 jaar onwaarschijnlijk maakt.
- geen andere factoren aanwezig, zoals lopende medische behandelingen, die het vereiste verblijf in het buitenland te moeilijk of onmogelijk maken.

Indicaties en bijkomende criteria voor hadrontherapie: annex

WHO / ECOG PERFORMANCE STATUS*

Grade

- | | |
|---|---|
| 0 | Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction |
| 1 | Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work |
| 2 | Ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours |
| 3 | Capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours |
| 4 | Completely disabled. Cannot carry on any self-care. Totally confined to bed or chair |

* as published in: "Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-65