

Brussel, 23 januari 2026

Aan de heer P. Facon  
Administrateur-generaal

Aan de heer M. Daubie  
Directeur-generaal DGV  
Voorzitter NCAZ

Aan Prof. Apr. B. Claus  
Voorzitter CTG

Geachte mevrouw, heer

Wij danken u voor de mogelijkheid om kennis te nemen van de geactualiseerde nota inzake de vergoedingsvoorwaarden voor CAR-T-celtherapie in België, evenals van het bijhorende vraag- en antwoorddocument (Nota CTGCRM//05.11.2025).

Vanuit het werkveld stellen wij vast dat deze nota een belangrijke beleidsimpact zal hebben, maar dat de onderbouwing, transparantie en proportionaliteit van een aantal gemaakte keuzes nog bijzonder veel vragen oproepen.

In zijn huidige vorm biedt het voorgestelde kader absoluut onvoldoende garanties dat het zal leiden tot doelmatige, toekomstbestendige en kwaliteitsgedreven zorg. En nog minder tot een transparant beleid.

Met deze nota wensen wij daarom een aantal inhoudelijke bedenkingen en aandachtspunten te delen, met als doel bij te dragen aan een kader dat niet alleen veilig en kwaliteitsvol is, maar ook consistent is met internationaal erkende kwaliteitsstandaarden en aangepast aan het snel evoluerende therapeutische landschap. En dat bovendien een antwoord biedt op het volstrekte gebrek aan transparantie in de huidige regelgeving en procedures. Net zoals dit het geval was in het al even betreuenswaardige AYA-dossier waar de Raad van State het Riziv meerdere vegen uit de pan geeft en zelfs een 'perfade houding' aanwrijft.

Dat veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid belangrijke uitgangspunten zijn wordt dus door niemand betwist.

**1. Gebruik van een vaste volumedrempel voor allogene stamceltransplantatie.**

De keuze om toegang tot terugbetaalde CAR-T-celtherapie te koppelen aan een minimum van 28 allogene stamceltransplantaties per jaar roept fundamentele vragen op over de

onderliggende rationale. Dit specifieke getal lijkt niet afgeleid van enige gevalideerde kwaliteits- of veiligheidsparameter, maar eerder het resultaat van een volstrekt willekeurig gekozen beleidsmatige afbakening.

Dat met het aantal toegediende CAR-T-behandelingen zelf, waar het in se om gaat, uitdrukkelijk geen rekening zal gehouden worden is in dit opzicht wel zeer merkwaardig. Niet dat we daarvoor pleiten want de erkende centra hebben intussen een dermate grote voorsprong kunnen uitbouwen dat ze de lat hiervoor even willekeurig hoog kunnen leggen. Voor pediatrie centra worden dan weer andere volumecriteria gehanteerd 'vanwege de lagere recruteerbare aantallen'. Waarom worden er in uw logica dan toch 4 pediatrie centra gecertificeerd?

Eens te meer vervallen de overheid en het Riziv in simplistische volumecriteria terwijl louter volumegedreven zorg o.i. uit den boze is en zelfs ongewenste effecten kan meebrengen.

## **2. Exclusieve focus op kwantiteit zonder kwaliteits- of outcomecriteria.**

In de huidige nota fungeert het aantal allogene stamceltransplantaties als quasi enige kwantitatieve selectieparameter. Tegelijkertijd worden geen expliciete kwaliteits- of uitkomstmaten gehanteerd, hoewel dergelijke gegevens wel degelijk systematisch beschikbaar zijn. Waarom die dan genegeerd worden is moeilijk uit te leggen.

Binnen de EBMT-registraties worden per centrum onder meer mortaliteit en non-relapse mortality opgevolgd en gebenchmarkt. Die gegevens zijn voor elk centrum beschikbaar. Het ontbreken van enige outcomegebaseerde differentiatie staat in schril contrast met het uitgesproken streven naar kwaliteit en veiligheid, zelfs in die mate dat men die doelstelling van het gevoerde beleid ernstig moet in vraag stellen. Een kader dat uitsluitend op volume steunt, zonder rekening te houden met aantoonbare (en aangetoonde) prestaties en uitkomsten, dreigt excellente zorg in centra met lager volume onterecht uit te sluiten en gaat ervan uit dat kwaliteit in centra met een hoger volume per definitie gegarandeerd is. De voorbeelden bij de slokdarmheelkunde zijn bij alle betrokkenen nog goed in het geheugen gegrift.

De JACIE-standaarden worden om de 4 jaar geüpdatet en de centra worden om de 4 jaar geïnspecteerd. Er kan moeilijk twijfel over bestaan dat de centra die aan die standaarden voldoen voldoende garantie op kwaliteitsvolle zorg verlenen.

## **3. Veronderstelde exclusieve link tussen CAR-T-toxiciteitsmanagement en allogene SCT-activiteit.**

In de nota wordt gesteld dat snelle escalatie van therapie bij CAR-T-gerelateerde toxiciteit enkel kan worden geboden door hematologische diensten met een belangrijke allogene transplantatie-activiteit. Deze causaliteit is naar ons oordeel onvoldoende, om niet te zeggen helemaal niet, onderbouwd.

De belangrijkste CAR-T-gerelateerde bijwerkingen, zoals CRS, ICANS en immune-effector-cell-associated hematologische toxiciteit, overlappen in belangrijke mate met de toxiciteit die vandaag frequent wordt gezien bij andere immuungerichte therapieën, in het bijzonder bispecifieke antilichamen. De expertise in het herkennen en behandelen van deze complicaties is daardoor in het brede hematologische werkveld sterk toegenomen en is zeker niet exclusief verbonden aan allogene stamceltransplantatie.

Daarnaast vereist JACIE, zowel voor autologe als allogene transplantatiecentra, dat uitgebreide ondersteunende infrastructuur aanwezig is, waaronder 24/7 intensieve zorg, neurologie, nefrologie en andere disciplines, vastgelegd in formele

samenwerkingsakkoorden en onderworpen aan audit en kwaliteitscontrole. Deze vereisten maken integraal deel uit van het JACIE-kader en gelden evenzeer binnen de certificering voor immune effector cells.

Daar komt nog bij dat de artsen die CAR-T-celtherapie toedienen in de klinische praktijk doorgaans niet de transplantatieartsen zijn. CAR-T-behandeling wordt hoofdzakelijk uitgevoerd door lymfom- en myeloomhematologen, wat het inhoudelijk helemaal onverdedigbaar maakt om CAR-T structureel vast te koppelen aan allogene stamceltransplantatie-activiteit.

Het zou ons benieuwen welke methodologie het IMA gehanteerd heeft om te besluiten dat er in de erkende centra nog geen verzadigingspunt is opgetreden. Het loutere navragen bij deze centra kan moeilijk ernstig genomen worden. Bovendien gebeurde deze analyse allicht voordat de indicatie myeloom bestond. Sommige centra dringen er nu al op aan om de voorbereiding op de behandeling in de verwijzende centra te laten doorgaan.

#### **4. Interpretatie van het hoge overlappercentage tussen CAR-T-centra en allo-SCT-centra.**

Het feit dat een groot deel van de huidige CAR-T-centra ook allogene transplantatiecentra zijn, weerspiegelt in belangrijke mate de historische ontwikkeling van celtherapie. De eerste CAR-T-studies en initiële terugbetalingsbeslissingen vonden plaats in centra die reeds vroeg betrokken waren bij klinisch onderzoek, internationale samenwerkingsverbanden en de ontwikkeling van nieuwe celtherapieën, en die daardoor een sterke institutionele positie innamen binnen dit domein.

Deze historische en organisatorische realiteit verklaart de huidige overlap, maar rechtvaardigt op zich niet het hanteren van allogene stamceltransplantatie als normatief criterium voor CAR-T-toediening. JACIE vereist immers helemaal geen allogene transplantatie-activiteit voor de accreditatie van immune effector cell-therapie.

Bovendien zijn de huidige CAR-T's autoloog en houden ze niet het risico in op graft versus host (met hogere kans op sterfte) zoals bij allogene stamceltransplantatie het geval is.

De nota CTGCRM//05.11.2025 vermeldt dat niet alle vandaag gecertificeerde centra het certificaat voor allogene stamceltransplantatie hebben. Het gebruik van dubbele standaarden t.o.v. nieuwe centra is uiteraard niet aanvaardbaar.

Tot slot, vermeldt u als vergoedingsvoorwaarde een 24/7 permanentie door een intensivist.

We kunnen dat alleen maar toejuichen, overigens niet alleen voor de CAR-T centra maar voor alle erkende functies intensieve zorg. Kan u ons informeren in hoeveel van de gecertificeerde centra dergelijke permanentie bestaat?

Komt daar nog bij dat een 'pediatrische intensieve zorg afdeling' niet bestaat evenmin als de 'pediatrisch intensivist'. Het illustreert alleen maar met welke willekeur deze criteria werden opgesteld.

#### **5. Gebruik van de term "stamcellaboratorium."**

De nota verwijst naar de vereiste aanwezigheid van een "stamcellaboratorium", maar deze term is niet eens gedefinieerd binnen de JACIE-normen en voor het gebruik van de huidige beschikbare CAR-T volstrekt irrelevant. Het gebruik ervan scheidt onduidelijkheid en dreigt los te komen van het internationaal geharmoniseerd kwaliteitskader. Opnieuw wordt de indruk gewekt dat men willekeurige criteria hanteert enkel en alleen om zoveel mogelijk centra buitenspel te zetten.

Binnen JACIE wordt gewerkt met duidelijk afgebakende verantwoordelijkheden en processen in het kader van immune effector cells, zonder het concept van een afzonderlijk “stamcellaboratorium” als vereiste. Bovendien evolueert het veld van CAR-T-celtherapie richting minimale ex vivo manipulatie buiten de productiefaciliteit, met een toenemende rol voor de ziekenhuisapotheek, wat ook aansluit bij het statuut van CAR-T-cellen als geneesmiddelen. Een zuivere verwijzing naar JACIE-certificering voor immune effector cells lijkt daarom consistenter en toekomstgericht. Welk valabel argument kan men daartegen inbrengen?

#### **6. Toekomstbestendigheid in een snel uitbreidend indicatielandschap en impact op klinisch onderzoek.**

De nota erkent terecht dat het therapeutisch landschap in beweging is. Daarbij is het belangrijk te benadrukken dat de indicaties voor CAR-T-celtherapie in snel tempo toenemen, zowel binnen de hematologie als daarbuiten, onder meer via een groeiend aantal fase I/II-studies bij auto-immuunziekten.

Tegelijkertijd leidt de explosieve toename van commerciële CAR-T-toepassingen, met name bij multipel myeloom, bij een beperkt aantal centra tot verdringingseffecten. Dit bemoeilijkt de organisatie en rekrutering van innovatieve CAR-T-studies en dreigt de rol van België als internationaal erkend voortrekker in klinisch celtherapieonderzoek te ondergraven.

In dat licht is het structureel koppelen van CAR-T-toegang aan een vaste drempel van allogene transplantaties moeilijk te rijmen met een toekomstbestendig beleid. Een kader dat primair vertrekt van therapiespecifieke kwaliteitsstandaarden en aantoonbare expertise in immune effector cell-therapie biedt meer flexibiliteit om zowel zorgverlening als innovatie te ondersteunen.

#### **7. Transparantie, governance en geografische overwegingen**

De selectie en uitbreiding van CAR-T-centra blijft in belangrijke mate afhankelijk van registratiehouders en van een beoordeling van “noodzaak” door de overheid. Dit bestendigt een asymmetrisch en totaal ontransparant governancemodel. Net zoals in het AYA-dossier lijkt het hier opnieuw te gaan om een centralisatiedossier dat vooral gericht is tot enkele uitverkoren ziekenhuizen en niet zozeer tot de patiënt. Te meer omdat in de besluiten dan nog wordt aangedrongen op ‘het honoreren van bepaalde actes om en rond de CAR-T-toediening in de gecertificeerde centra’ waarmee de onderliggende bedoeling meteen duidelijk is. Dergelijke nomenclatuurverstrekkingsen omvatten uiteraard veel meer dan het eenvoudigweg toedienen van het geneesmiddel.

Indien dit toch nog niet duidelijk genoeg zou zijn vragen de erkende centra ‘om aan de centra en haar (*sic*) participerende hematologen te vragen om een opleidingsplan voor te leggen voorafgaand aan toetreding tot de lijst’.

Of nog: ‘Suggestie om als bijkomende voorwaarde in te voeren dat er pas uitbreiding komt als de huidige centra verzadigd zijn en na te vragen aan het centrum wat zijn ‘drainagegebied’ is.

In de Belgische context is reistijd vaak een relevantere parameter dan loutere afstand, zeker in sterk verstedelijkte regio’s. Dit aspect verdient verdere aandacht in een beleid dat patiëntgericht wil zijn. Indien 90% der patiënten bereid zou zijn om een uur te reizen voor een eenmalige behandeling dan veronderstellen we dat zulks voor 10% al een te grote drempel is. Bovendien gaat het hier niet om een eenmalige behandeling maar ook om de voorbereiding, de hospitalisatie en de opvolging.

Dat de verschillende vergunningshouders verantwoordelijk blijven voor de kwalificatie van elk nieuw centrum -en dan alleen voor hun eigen product- en daarbij al even ontransparante criteria hanteren als het Riziv zelf, is niet langer aanvaardbaar. Loutere verwijzing naar Europese regelgeving is wel erg gemakkelijk. Op zijn minst zouden stappen kunnen ondernomen worden om deze obsoleete regelgeving aan te passen.

Budgettaire overwegingen kunnen er niet zijn, men kan niet veronderstellen dat JACIE-erkende centra dergelijke behandeling onoordeelkundig zouden gaan toepassen. De indicaties kunnen strikt gedefinieerd worden en audit is mogelijk en zelfs wenselijk. Indien men toch van oordeel is dat sommige centra vandaag de indicaties te breed zouden stellen dan is dat net een argument om volume niet automatisch gelijk te stellen met kwaliteit.

### **Voorstel**

Wij pleiten daarom voor een kader waarbij:

- alle JACIE-erkende centra, zowel autoloog als allogeen,
- die beschikken over een JACIE-certificering voor immune effector cells, of die bereid zijn om dit certificeringstraject op te starten, toegang krijgen tot het toepassen van terugbetaalde CAR-T-celtherapie.

Een dergelijk model sluit nauwer aan bij internationaal erkende kwaliteitsstandaarden, vermijdt ongewenste volumestimulansen, ondersteunt innovatie en klinisch onderzoek, en biedt een robuust en toekomstgericht antwoord op de snelle uitbreiding van CAR-T-indicaties. Het is transparant en vermijdt verdachtmakingen van corporatisme.

Voor zover ons bekend is de nota CTGCRM//05.11.2025 niet besproken in de plenaire CTG, wat toch ook problematisch is.

Wij hopen dat deze bedenkingen kunnen bijdragen aan een verdere verfijning van het beleid en blijven graag bereid tot constructief overleg.

Met de meeste hoogachting

Dr. T. Gevaert  
Voorzitter Kartel

Dr. L. Brepoels  
Specialistenvoorzitter ASGB

Dr. A. Poncelet  
Voorzitter Modes