

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 – 1210 BRUXELLES

SERVICE DES SOINS DE SANTE

Circulaire nr. 2026/01

Bruxelles, le 14 8 2026

Concerne : critères auxquels les centres belges doivent répondre pour pouvoir administrer une thérapie CAR-T remboursable

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons porter à votre connaissance cette circulaire dont l'objectif est d'apporter une clarification des critères que doivent remplir les centres administrant des cellules CAR-T (chimeric antigen receptor T-cell) afin de pouvoir être intégrés dans les conditions de remboursement des traitements CAR-T.

Elle fait suite à diverses séries de consultations entre divers services au sein de l'INAMI, les titulaires d'autorisations, le terrain ainsi que la cellule stratégique du ministre Frank Vandebroucke. Elle tient également en compte les publications récentes sur les évolutions européennes pour évaluer la situation en Belgique.

Le cadre repose sur les principes de sécurité, de qualité et d'efficience des traitements CAR-T et sur la centralisation de ces soins spécialisés dans les centres d'expertise.

L'attribution d'un nouveau centre dépend également de la capacité des centres existants.

Ce dernier point ne devient important que lorsque davantage de traitements ou d'indications CAR-T sont inclus dans le remboursement. Par conséquent, le nombre de centres dans une première phase est limité à 8 centres.

Parce qu'il est important de regarder l'horizon et d'intégrer rapidement de nouvelles connaissances scientifiques, cette circulaire doit être considérée comme un point de départ pour une seconde phase des négociations.

Phase I.

Les conditions de remboursement pour les traitements CAR-T impliquent que les centres doivent remplir au moins les critères suivants :

- Être titulaire d'un certificat JACIE pour l'administration de *cellules effectrices* immunitaires et de greffes de cellules souches allogéniques, attribué au site où ont lieu réellement l'aphérèse et l'administration de la CAR-T

note : une période de transition jusqu'à mi-2027 est prévue pour l'obtention du certificat JACIE pour l'administration des cellules effectrices immunitaires

- disposer d'une unité de soins médicaux intensifs disponible 24h/24 et 7j/7 par un intensiviste expérimenté dans le traitement de l'ICANS et du CRS, ainsi qu'un neurologue 24h/24 et 7j/7 ayant de l'expérience dans le traitement de l'ICANS

- coopération avec une banque de thérapie cellulaire reconnue (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>)

- participation à la recherche clinique et aux publications scientifiques avec CAR-T (un *historique* doit pouvoir être présenté)

- enregistrement des données via un registre (avec l'exigence minimale de l'enregistrement EBMT existant pour *les cellules effectrices* immunitaires et les greffes de cellules souches) afin de mettre à disposition notamment les données de résultats et de sécurité des CAR-T.

- en cas d'indication pédiatrique, une condition supplémentaire pour le centre administrateur est en vigueur : un certificat JACIE pour la transplantation allogénique de cellules souches spécifiquement chez l'enfant, attribué au site où ont lieu l'aphérèse et l'administration CAR-T

A ce stade, il n'est pas tenu compte du nombre de traitements CAR-T administrés par centre sur base annuelle; cette exigence minimale sera développée si des données plus matures sur le nombre de traitements CAR-T dans toutes les indications (y compris la dernière inscrite) par centre seront connues.

La participation à une collecte de données réelle est requise, entre autres, pour faire progresser les connaissances sur la sécurité et l'efficacité des traitements CAR-T inclus dans le remboursement. Cette sécurité et cette efficacité seront évaluées courant 2027 sur la base des preuves scientifiques publiées, de la collecte de données et de la consultation du secteur professionnel.

Phase II.

Sur la base du développement des connaissances, des évolutions scientifiques et des chiffres CAR-T réalisés par centre, une mise à jour des critères pour ces centres sera étudiée.

Respectueusement,

Le fonctionnaire dirigeant
Mickaël Daubie
Directeur général.

La secrétaire de la CRM
Virginie Millecam
Pharmacien Conseiller.