

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 – 1210 BRUSSEL

DIENT VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Omzendbrief nr. 2026/01

Brussel, 14 8 2026

Betreft : criteria waaraan Belgische centra dienen te voldoen om vergoedbare CAR-T cel therapie te kunnen toedienen

Geachte,

Wij wensen uw aandacht te vestigen op deze omzendbrief, waarvan het doel is de criteria te verduidelijken waaraan centra die CAR-T-cellen (chimeric antigen receptor T-cell) toedienen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor de voorwaarden van terugbetaling van CAR-T-behandelingen.

Ze volgt op diverse consultatierondes tussen diverse diensten binnen het RIZIV, vergunningshouders, het werkveld en de beleidcel van Minister Frank Vandenbroucke. Ze houdt ook rekening met recente publicaties over Europese evoluties ter benchmark met de situatie in België.

Het kader is gebouwd op de principes van veiligheid, kwaliteit en doelmatigheid van CAR-T behandelingen en op het centraliseren van deze specialistische zorg in expertisecentra.

De toekenning van een nieuw centrum hangt ook af van de capaciteit in de bestaande centra. Dit laatste wordt pas belangrijk naarmate meer CAR-T behandelingen of indicaties worden opgenomen in de terugbetaling. Daarom is het aantal centra in een eerste fase begrensd op 8 centra.

Omdat een blik op de horizon en het tijdig incorporeren van nieuwe wetenschappelijke inzichten belangrijk is, dient deze omzendbrief te worden aanzien als een startpunt voor een tweede fase van onderhandeling.

Fase I.

Vergoedingsvoorwaarden voor CAR-T behandelingen impliceren dat centra minimaal dienen te voldoen aan onderstaande criteria :

- houder zijn van een JACIE certificaat voor de toediening van immune effector cells én allogene stamceltransplantaties, toegekend aan de site waar de aferese en de CAR-T toediening effectief gebeuren

opmerking: voor het behalen van het JACIE certificaat voor de toediening van immune effector cells wordt een overgangsperiode tot midden 2027 toegestaan

- het beschikken over een medisch intensieve zorg afdeling met 24u op 24u en 7 dagen per week permanentie door een intensivist met ervaring in behandeling van ICANS en CRS, alsook een 24/7 bereikbare neuroloog met ervaring in de behandeling van ICANS

- samenwerking met een erkende bank voor celtherapie
(<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>)

- deelname aan klinisch-wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke publicaties met CAR-T (een track record moet kunnen worden voorgelegd)

- dataregistratie via een register (met als minimale vereiste de bestaande EBMT registratie voor immune effector cells en stamceltransplantaties) voor het ter beschikking stellen van ondermeer CAR-T outcome en veiligheidsdata

- in geval van een pediatrische indicatie is een bijkomende voorwaarde voor het toedienende centrum van kracht: een JACIE certificaat voor allogene stamceltransplantatie specifiek bij kinderen, toegekend aan de site waar de aferese en de CAR-T toediening gebeuren

Momenteel wordt er geen rekening gehouden met het aantal toegediende CAR-T behandelingen per centrum op jaarbasis; deze minimumvereiste zal worden bijgebouwd als meer mature data over de aantallen CAR-T behandelingen in alle indicaties (ook de laatst ingeschreven) per centrum gekend zijn.

Er dient deelgenomen te worden aan een real world data collectie o.m. voor de voortschrijdende inzichten in de veiligheid en doelmatigheid van de in de terugbetaling ingeschreven CAR-T behandelingen. Deze veiligheid en doelmatigheid zal geëvalueerd worden in de loop van 2027 op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke evidentie, de datacollectie door én de consultatie van het werkveld.

Fase II.

Op basis van de voortschrijdende inzichten, de wetenschappelijke evoluties en de gerealiseerde CAR-T aantallen per centrum wordt een update van de criteria voor de centra bestudeerd.

Hoogachtend,

De Leidend ambtenaar
Mickaël Daubie
Directeur generaal.

De secretaris van de CTG
Virginie Millecam
Adviseur Apotheker.