

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 december 2024

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**tot ontwikkeling van een strategie
betreffende de Radioligand Therapie (RLT)**

(ingediend door mevrouw Irina De Knop)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 décembre 2024

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**visant à développer une stratégie
en matière de thérapie par radioligands (RLT)**

(déposée par Mme Irina De Knop)

N-VA	: <i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
VB	: <i>Vlaams Belang</i>
MR	: <i>Mouvement Réformateur</i>
PS	: <i>Parti Socialiste</i>
PVDA-PTB	: <i>Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique</i>
Les Engagés	: <i>Les Engagés</i>
Vooruit	: <i>Vooruit</i>
cd&v	: <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
Ecolo-Groen	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
Open Vld	: <i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
DéFI	: <i>Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	<i>Parlementair document van de 56^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	DOC 56 0000/000	<i>Document de la 56^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>
QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>
CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>	CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>
CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>	CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>
CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)</i>	CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
PLEN	<i>Plenum</i>	PLEN	<i>Séance plénière</i>
COM	<i>Commissievergadering</i>	COM	<i>Réunion de commission</i>
MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>	MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Wat is Radioligand Therapie (RLT)?

Radioligand Therapie gaat over geneesmiddelen die een radioactief isotoop via een dragermolecule (ligand) naar de tumor brengen. Kankercellen van bijvoorbeeld prostaatkanker en uitzaaiingen daarvan hebben specifieke eiwitten op hun celoppervlak, ook wel receptoren genoemd. Die receptoren komen vaker voor op de kankercellen dan op het celoppervlak van gezonde cellen. Het zijn als het ware herkenningpunten van de kankercellen waarop het dragermolecule (ligand) samen met het radioactief isotoop zich kan vasthechten. Eenmaal vastgehecht zal de radioactieve straling (alfa- of bètastraling) die de radio-isotopen uitzenden, lokaal heel veel energie afgeven waardoor er van dichtbij aan de kankercellen veel DNA schade wordt toebracht. Door het relatief korte stralingsbereik (1 tot 2 cm) zal de straling ook voornamelijk de kankercellen vernietigen, terwijl ze gezonde cellen intact houdt. Hierdoor heeft deze kankerbehandeling over het algemeen een gunstiger bijwerkingsprofiel in vergelijking met bijvoorbeeld chemotherapie. Vandaag heeft de therapie haar meerwaarde al bewezen voor neuro-endocriene kankers en gevorderde gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker.

Door te kiezen voor verschillende radio-isotopen gekoppeld aan hetzelfde type ligand, kan de methode een elegante oplossing bieden voor zowel de diagnose als de therapie van eenzelfde kanker. Deze combinatie wordt ook wel “*Theranostics*” genoemd.

Er wordt verwacht dat in de nabije toekomst de radioligand therapie zal kunnen worden ingezet voor meerdere kankertypes. Dit betekent dat naast de bestaande therapieën om kanker te bestrijden een nieuwe veelbelovende therapie kan worden geïntroduceerd.

Waarom België een Radioligand Therapie Actieplan nodig heeft?

België heeft een reputatie inzake de nucleaire geneeskunde. We hebben meer dan 5000 professionals waaronder 350 specialisten in de nucleaire geneeskunde en we hebben de wereldwijde nummer één producent van cyclotrons (een circulaire deeltjesversneller) zowel voor radio-isotopen als voor de productie van protontherapie. België produceert, scheidt en zuivert 20 tot 25 % van de wereldwijde medische isotopenvraag. Dat percentage kan in piekperiodes worden opgedreven tot 65 %.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Qu'est-ce que la thérapie par radioligands (RLT)?

La thérapie par radioligands utilise des médicaments qui, par l'intermédiaire d'une molécule porteuse (ligand), transportent un isotope radioactif vers la tumeur. Les cellules cancéreuses, par exemple, du cancer de la prostate et leurs métastases possèdent des protéines spécifiques sur leur surface, également appelées récepteurs. Ces récepteurs sont plus fréquents sur les cellules cancéreuses que sur la surface des cellules saines. Ce sont en quelque sorte des points de repère des cellules cancéreuses, sur lesquels la molécule porteuse (ligand) peut se fixer avec l'isotope radioactif. Ensuite, le rayonnement radioactif (rayonnement alfa ou beta) émis par les radio-isotopes diffuse localement une grande quantité d'énergie qui détériore gravement l'ADN des cellules cancéreuses à une courte distance. En raison de la portée relativement courte du rayonnement (1 à 2 cm), ce dernier détruira essentiellement les cellules cancéreuses tandis que les cellules saines resteront intactes. Grâce à ce procédé, ce traitement du cancer entraîne en général moins d'effets secondaires que, par exemple, une chimiothérapie. Aujourd'hui, la thérapie a déjà prouvé sa valeur ajoutée pour les tumeurs neuroendocrines et le cancer de la prostate métastatique avancé résistant à la castration.

En couplant différents radio-isotopes au même type de ligand, la méthode peut offrir une solution élégante tant pour le diagnostic que pour la thérapie d'un même cancer. Cette combinaison s'appelle l'approche théranostique.

On s'attend à ce que, dans un avenir proche, la thérapie par radioligands puisse être utilisée pour traiter plusieurs formes de cancer. Cela signifie qu'en marge des thérapies existantes pour lutter contre le cancer, il sera possible d'introduire une nouvelle thérapie prometteuse.

Pourquoi doter la Belgique d'un Plan d'action de thérapie par radioligands (RLT)?

Avec plus de 5000 professionnels, dont 350 spécialistes en médecine nucléaire, la Belgique s'est forgée une réputation dans ce domaine. Notre pays abrite de surcroît le producteur numéro un mondial de cyclotrons (accélérateurs de particules circulaires), utilisés pour la production de radio-isotopes et pour la protonthérapie. La Belgique produit, sépare et épure ainsi 20 à 25 % de la demande mondiale d'isotopes médicaux. En période de forte demande, ce pourcentage peut grimper jusqu'à 65 %.

De BR2-reactor van SCK CEN is één van de twee meest flexibele en krachtigste onderzoeksreactoren ter wereld. België is ook wereldwijd leider in het transport van korte halfwaardetijd materialen, wat betekent dat ze het transport van ongeveer 35.000 units van medische radionuclides per jaar faciliteert. In gespecialiseerde ziekenhuizen voorziet België in het hele spectrum van educatie en training, preklinische onderzoeksactiviteiten, alle ermee geassocieerde expertise in medische fysica en nucleaire chemie, diagnostische, therapeutische en beeldvormingsdiensten. Daarnaast beschikt het over diensten zoals transport, nucleaire veiligheid, afvalmanagement. Dat alles samen vormt een volledige RLT-waardeketen.

Voorstellen om onze Belgische leiderspositie veilig te stellen ten bate van de patiënt

Een multistakeholders dialoog met vertegenwoordigers van de overheid, de clinici, de patiënten, de onderzoeksinstituten en de industrie hebben in kaart gebracht wat in ons land de belemmeringen zijn om de radioligand therapie ten volle te kunnen benutten en zo ook op internationaal vlak onze rol te kunnen blijven spelen. Vervolgens hebben ze ook voorstellen geformuleerd die samen kunnen worden gezien als een Belgisch Radioligand Therapie Actieplan.

Irina De Knop (Open Vld)

Le réacteur BR2 du SKC CEN est l'un des deux réacteurs de recherche les plus flexibles et les plus puissants au monde. La Belgique est également leader mondial dans le domaine du transport de matériaux radioactifs à courte durée de vie, ce qui veut dire qu'elle facilite le transport de près de 35.000 unités de radionucléides médicaux par an. Au travers de ses hôpitaux spécialisés, notre pays couvre l'ensemble du spectre de l'enseignement et de la formation, des activités de recherche précliniques, de toute l'expertise qui y est associée dans le secteur de la physique médicale, de la chimie nucléaire et des services d'imagerie diagnostique et thérapeutique. Nos services en matière de transport, de sûreté nucléaire et de gestion de déchets nous assurent une chaîne de valeur complète pour la RLT.

Propositions en vue de consolider notre position de leader au bénéfice du patient

Un dialogue multipartite réunissant des représentants des services publics, des cliniciens, des patients, des institutions de recherche et l'industrie a identifié les obstacles qui nous empêchent d'exploiter pleinement la thérapie par radioligands en Belgique et de conserver ainsi notre rôle sur la scène internationale. Ce dialogue a débouché sur des propositions qui, mises bout à bout, peuvent servir de plan d'action belge en matière de thérapie par radioligands.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de mogelijkheden van de Radioligand Therapie als extra mogelijkheid voor de behandeling van kanker;

B. gelet op de unieke positie van België zowel op het vlak van zorgprofessionals als op het vlak van productie van radio-isotopen en protontherapie;

C. gelet op de aanbevelingen van een multistakeholdersoverleg om de bestaande belemmeringen aan te pakken;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. over te gaan tot de ontwikkeling van een allesomvattende Belgisch Radioligand Therapie strategie die moet toelaten dat deze therapie zich ten volle kan ontwikkelen in België als één van de verschillende kankerbehandelingen;

2. door de ontwikkeling van deze strategie er voor te zorgen dat België zijn leiderspositie op het vlak van de nucleaire geneeskunde behoudt;

3. een taskforce op te richten met als opdracht het bewaken van de uitvoering van het actieplan, aan horizonsscanning te doen, innovaties te detecteren en te faciliteren en te zorgen voor een tijdige implementatie in de kankerbehandeling;

4. er zorg voor te dragen dat de strategie minstens volgende opdrachten omvat:

4.1. het publiek informeren over de mogelijke voordelen van de Radioligand Therapie om de aanvaardbaarheid van de radiotherapie bij het grote publiek te vergroten;

4.2. maken dat de Radioligand Therapie wordt geïntegreerd in het Belgische kankerplan en in de klinische richtlijnen voor kankerbehandeling;

4.3. de terugbetaling van de Radioligand Therapie kostendekkend te maken, inclusief de kosten van de gepersonaliseerde diagnose (*theranostic*);

4.4. *real world data* als aanvulling op de data van het *health assessment technology* als bewijs te aanvaarden in het kader van de terugbetalingsprocedure van de Radioligand Therapie;

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant le potentiel de la thérapie par radioligands en tant qu'option supplémentaire pour le traitement du cancer;

B. vu la position unique de la Belgique tant en ce qui concerne les professionnels de la santé que la production de radio-isotopes et la protonthérapie;

C. vu les recommandations formulées à l'issue d'une concertation des diverses parties prenantes, visant à éliminer les obstacles existants;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de procéder à l'élaboration d'une stratégie globale pour la thérapie par radioligands (RLT) en Belgique, afin de permettre à cette thérapie de se hisser au rang de traitement contre le cancer à part entière dans notre pays;

2. de veiller à ce que l'élaboration de cette stratégie permette à la Belgique de conserver sa position dominante dans le domaine de la médecine nucléaire;

3. de constituer un groupe de travail chargé de suivre la mise en œuvre du plan d'action, de procéder à un screening horizontal, de détecter et de faciliter les innovations, et de veiller à ce qu'elles soient utilisées en temps utile dans le traitement contre le cancer;

4. de faire en sorte que la stratégie porte, à tout le moins, sur la réalisation des missions suivantes:

4.1. informer la population des avantages potentiels de la RLT en vue de renforcer l'adhésion du grand public à cette thérapie;

4.2. œuvrer à l'intégration de la RLT dans le Plan national Cancer de la Belgique et dans les directives cliniques relatives au traitement du cancer;

4.3. veiller à ce que le remboursement de la RLT couvre les coûts y afférents, y compris ceux découlant du diagnostic personnalisé "théranostique";

4.4. accepter les données du monde réel (*real world data*) à titre de preuves dans le cadre de la procédure de remboursement de la RLT;

4.5. klaarheid te verschaffen op het vlak van het regelgevend kader bijvoorbeeld op het vlak van de kwaliteit tussen ziekenhuizen, productie en industrie en dit om een *level playing field* te creëren;

4.6. de artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde op te nemen in de multidisciplinaire teams voor kankerbehandeling;

4.7. de behandeling met Radioligand Therapie te beperken tot een aantal gespecialiseerde, goed uitgeruste en goed georganiseerde kankercentra en duidelijke criteria voor de verwijzing naar deze centra vast te leggen;

4.8. te onderzoeken of de huidige veiligheidsregels met betrekking tot de duur van de hospitalisatie van de patiënt kunnen worden aangepast aangezien er heel wat evidentie is dat voor een aantal radioactieve producten de behandeling mogelijk is via daghospitalisatie;

4.9. in overleg met de Gemeenschappen te voorzien in de opleiding van alle betrokken gezondheidszorgverleners om te garanderen dat er voldoende opgeleid en gecertificeerd gezondheidszorgpersoneel is voor de Radioligand Therapie in het kader van de bestrijding van kanker;

4.10. te investeren in productietechnologie en productiefaciliteiten (zoals reactoren, cyclotronen, accelerators, generators...) om bottlenecks in de bevoorrading te vermijden;

4.11. engagementen van alle betrokken industriële partijen te bekomen om de bevoorradingsszekerheid te vergroten;

4.12. stimulerende maatregelen te nemen op het vlak van klinische proeven door eventueel te voorzien in een combinatie van private en publieke financiering om de Belgische leidende positie met betrekking tot Radioligand Therapie te kunnen behouden;

4.13. snel werk te maken van het verzamelen van geharmoniseerde, gestructureerde *real world data* van hoge kwaliteit die samen met de resultaten van de *health assessment technology* kunnen worden gebruikt bij klinische proeven en in het kader van de terugbetalingsprocedure en deze data op te nemen in het Belgisch kankerregister met het oog op een snellere inclusie van de Radioligand Therapie in de klinische richtlijnen voor de behandeling van kanker en het voorschrijven van Radioligand Therapie wanneer deze superieur en kosteneffectief wordt bevonden.

4.5. faire la clarté sur le cadre réglementaire, par exemple en ce qui concerne la qualité, en vue de garantir des conditions de concurrence au niveau des hôpitaux, de la production et de l'industrie;

4.6. inclure les médecins spécialistes en médecine nucléaire dans les équipes multidisciplinaires de traitement du cancer;

4.7. limiter le traitement par RLT à quelques centres de lutte contre le cancer spécialisés, bien équipés et bien organisés, et établir des critères clairs pour le renvoi des patients vers ces centres;

4.8. examiner la question de savoir si les règles de sécurité en vigueur en matière de durée d'hospitalisation des patients pourraient être modifiées étant donné qu'il est établi que, pour certains produits radioactifs, le traitement peut être suivi en hospitalisation de jour;

4.9. prévoir la formation de tous les prestataires de soins concernés, en concertation avec les Communautés, afin de garantir que suffisamment de membres du personnel soignant soient formés et certifiés dans le domaine de l'utilisation de la RLT dans la lutte contre le cancer;

4.10. investir dans la technologie et les infrastructures de production (réacteurs, cyclotrons, accélérateurs, générateurs, etc.) pour garantir la fluidité de l'approvisionnement;

4.11. chercher à obtenir de la part de toutes les parties industrielles concernées qu'elles s'engagent à renforcer la sécurité d'approvisionnement;

4.12. prendre les mesures incitatives nécessaires en matière d'essais cliniques en prévoyant éventuellement un financement à la fois privé et public pour permettre à la Belgique de conserver sa position dominante en matière de RLT;

4.13. œuvrer sans délai à la collecte de données du monde réel harmonisées, structurées et de grande qualité qui pourraient être utilisées conjointement avec les résultats de l'évaluation des technologies de la santé dans le cadre des essais cliniques et de la procédure de remboursement, et les enregistrer dans le Registre belge du cancer en vue d'inclure plus rapidement la RLT dans les directives cliniques relatives au traitement du cancer et à la prescription de la RLT lorsqu'elle est jugée supérieure et efficiente en termes de coûts.

5. in het kader van het actieplan van de Gemeenschappen te vragen om bij het vaststellen van de sub-quota voor artsen erover te waken dat er voldoende artsen-specialisten in de nucleaire geneeskunde worden opgeleid.

18 november 2024

Irina De Knop (Open Vld)

5. dans le cadre du plan d'action de demander aux Communautés, lors de la fixation des sous-quotas de médecins, de veiller à ce qu'un nombre suffisant de médecins spécialistes soient formés à la médecine nucléaire.

18 novembre 2024