

**MINISTERE DES
AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, le 13/04/2000

Administration des Soins de Santé

**Direction de la politique
des soins de santé**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

N/Réf. CNEH/D/169-2

AVIS CONCERNANT "SCANNER PET" (*)

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau extraordinaire di 13/04/2000

Synthèse

Pour rédiger l'avis ci-joint relatif au scanner PET, le groupe de travail a recueilli des informations auprès d'une dizaine d'experts et consacré une discussion approfondie aux indications actuelles médicalement justifiées, à la situation à l'étranger et aux installations PET actuelles ou programmées en Belgique.

Le groupe de travail précise que le problème lié à la forte augmentation du nombre d'installations PET est de nature exclusivement financière. Il n'y a pas d'aspects négatifs pour la Santé publique. Si les installations sont équitablement réparties sur le territoire, il en résultera une meilleure accessibilité et un meilleur service pour tout le monde.

Toutefois, les aspects financiers sont trop importants pour qu'on les ignore. D'après des estimations, il faudrait pratiquer 1.000 examens remboursables par appareil et par an pour parvenir à l'équilibre financier, ce qui équivaut à un coût de 33 millions BEF pour l'Inami.

Le groupe de travail déplore qu'il n'y ait pas de coordination entre l'Inami, qui a autorisé une extension substantielle des indications remboursables, et le Ministère de la Santé publique et des Affaires sociales. Ce n'est que dernièrement que l'Inami et le Ministère ont sollicité un avis au sujet d'éventuels critères de programmation et d'agrément. Etant donné que la scintigraphie PET a cessé d'être déficitaire, un certain nombre d'établissements ont décidé d'acquérir un scanner PET. Et les rumeurs faisant état de l'instauration éventuelle d'un moratoire n'ont fait qu'accélérer cette tendance et levé les dernières réticences que certains établissements opposaient à l'achat d'un scanner PET. Il en résulte qu'à Bruxelles et à Liège, l'offre de scanners PET est nettement excédentaire. Il semble donc illusoire de réglementer (en l'espèce, de ramener le nombre de scanners PET à son niveau antérieur).

Toutefois, des corrections s'imposent, ne fût-ce que pour répartir équitablement les installations PET entre les différentes régions en tenant compte de la densité de population.

En raison du nombre relativement limité (beaucoup plus limité que pour le RMN) d'indications médicales, il faut que la population de patients (principalement des patients oncologiques) soit importante pour que l'installation PET soit économiquement rentable. Les hôpitaux doivent donc collaborer. Une première initiative a été prise dans ce sens. Ainsi, chaque scanner clinique PET doit conclure un accord de collaboration exclusif avec des hôpitaux non psychiatriques de la même zone géographique et ce, pour un nombre total de 100.000 admissions, à raison de deux tiers d'hospitalisations classiques (pas d'hospitalisations de jour).

Par analogie avec les arrêtés royaux relatifs au RMN, chaque faculté disposant d'un programme de cours complet doit, en vertu de sa mission spécifique en matière de formation et de développement de nouvelles applications et procédures, pouvoir disposer d'un scanner PET. Les scanners, utilisés strictement à des fins de recherche, ne sont pas pris en considération.

On a calculé un nombre théorique de scanners PET nécessaire pour pouvoir traiter les indications actuellement remboursables, sur la base de la capacité réelle d'exploration des appareils actuels. Par analogie avec les clés de répartition appliquées dans les AR relatifs à la RMN, on propose, ici aussi, une répartition entre les Régions. On constate que la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale disposent déjà d'un nombre de scanners PET – déjà installés ou commandés - supérieur au quota qui leur est attribué, alors qu'il existe encore une certaine marge en Région flamande.

Le Conseil technique médical de l'Inami a estimé qu'il n'y aura pas de dérapage budgétaire tant que les indications remboursables sont strictement respectées. Le nombre des patients relevant de ces indications est limité et a été estimé à 15.000 par an par le Comité technique médical de l'Inami. Toutefois, des oncologues sont d'avis que ce chiffre, vieux de trois ans, est dépassé. Depuis lors, en effet, le nombre d'indications médicament justifiées (mais non remboursables) a augmenté, et cette hausse devrait se poursuivre.

Il convient de faire remarquer que le remboursement est subordonné à l'approbation des médecins-conseils des mutualités, procédure qui équivaut à un contrôle préventif.

Le groupe de travail est également d'avis qu'il conviendrait d'imposer un enregistrement précis des examens (indications remboursées et non remboursées), suivant des indicateurs à fixer par une commission désignée à cet effet au sein du Ministère de la Santé publique. Cet enregistrement servira de base à la peer review et permettra de suivre l'évolution de la méthode et son amélioration dans le temps.

On a demandé si le scanner PET ne doit pas être financé de la même manière que d'autres technologies lourdes, à savoir la RMN et la radiothérapie, à savoir en partie par le budget afférent au prix de journée (A4-B3) et en partie par le biais d'honoraires réduits par prestation.

Enfin, le groupe de travail estime que des mesures conservatoires doivent être prises d'urgence à l'Inami afin que le remboursement existant pour les scanners PET (codes 442971 – 442982) ne soit plus utilisé que pour les examens pratiqués au moyen des scanners PET dédiés. En effet, il faudrait veiller à clarifier le libellé de l'article (lequel dispose que les examens pratiqués avec un scintigraphe de coïncidence planaire (gammacaméra) ne peuvent plus être facturés sous le code de nomenclature 442971-442982) afin que le remboursement des examens tomographiques avec gammacaméra de coïncidence puissent être facturés sur la base des codes précités relatifs aux scanners PET. Si cette possibilité subsiste, la programmation des scanners PET dédiés perd toute raison d'être puisque les conséquences financières qui en découlent sont annulées par l'utilisation de caméras de coïncidence (non programmées). (NB : intégrer les gammacaméras de coïncidence dans une programmation éventuelle n'aurait aucun sens puisque l'apport des deux méthodes sur le plan de la fixation du diagnostic n'est pas comparable).

Les examens PET pratiqués avec une gammacaméra de coïncidence doivent donc être remboursés sur la base d'un tarif adapté, qui tient compte du coût d'investissement beaucoup plus faible de l'appareillage, lequel équivaut à une gammacaméra conventionnelle améliorée.

1. Introduction

1.1. Contenu de la demande d'avis

Le 9 février 2000, les ministres Aelvoet et Vandenbroucke ont adressé une demande d'avis relative au scanner PET au Conseil national des établissements hospitaliers.

Auparavant, les hôpitaux universitaires étaient les seuls à utiliser cette technique du scanner PET puisqu'eux seuls disposaient d'un cyclotron et donc des traceurs radioactifs indispensables au scanner PET. De plus, l'acquisition d'un cyclotron et d'un scanner PET s'inscrivait bien souvent dans le cadre d'un projet FNRS. Aujourd'hui, plusieurs hôpitaux non universitaires ont décidé d'installer un scanner PET.

Toutefois, son prix est assez élevé. On peut donc se demander s'il est indiqué de généraliser cet appareil.

Les ministres demandent que des propositions soient élaborées au sujet d'éventuels critères de programmation et de normes d'agrément pour le scanner PET. L'avis doit être rendu pour le 13 avril prochain.

Le Bureau a estimé que, compte tenu des conséquences financières importantes, il serait souhaitable que des membres de la section « Financement » assistent également aux réunions du groupe de travail.

1.2. Fonctionnement

La situation du scanner PET en Europe, en Amérique du Nord et au Japon a été examinée et comparée à la situation belge sur la base d'une note préparatoire. La répartition géographique des scanners PET en Belgique a également été visualisée. Etant donné que la situation évolue vite (nouvelles acquisitions ou adjudications), la situation a été rendue telle qu'elle existait lorsque le groupe de travail a débuté ses travaux. Depuis lors, de nouveaux appareils ont été commandés.

Le groupe de travail a consacré une réunion complète à l'audition d'experts (5 représentants de services universitaires avec scanner PET, un représentant d'un service universitaire sans scanner PET et 6 représentants de services non universitaires sans scanner PET). Parmi ces experts, ce sont indéniablement les représentants des universités de Louvain et de Liège qui possèdent la plus longue expérience du scanner clinique PET, en particulier dans le domaine de l'oncologie (plus de 10 ans d'expérience).

Le président de la société belge de médecine nucléaire a également été invité à commenter la situation sur les plans clinique et scientifique (directives PET, à paraître en mai prochain ; la problématique de la distribution du FDG fluor 18).

Auparavant, les experts ont reçu un questionnaire à remplir concernant les indications actuelles justifiées sur le plan médical (Inami et non Inami), le rôle du scanner PET dans la fixation du diagnostic et le choix d'une thérapie, la place du scanner PET par rapport à d'autres techniques d'imagerie médicale et les problèmes de nature organisationnelle. Les experts furent également priés de se prononcer sur le nombre de scanners PET nécessaires compte tenu des besoins médicaux actuels. Ces thèmes ont été commentés plus en détail lors de la réunion.

Les dernières réunions se sont déroulées sans la présence d'experts et ont été consacrées à la formulation de l'avis. Au cours de l'une d'entre elles, des fonctionnaires de l'Inspection générale de la Pharmacie ont donné quelques explications sur les aspects réglementaires de la production et de la distribution de F-18-FDG comme substance radiopharmaceutique.

2. Données du problème

Un commentaire technique sur le scanner PET et le positron figurent en annexe.

2.1. Applications cliniques du scanner PET

Depuis 1990, s'est développé, à côté du scanner de recherche PET, un scanner clinique, lequel a entraîné une augmentation considérable des activités cliniques au cours des 5 dernières années. C'est la raison pour laquelle, à la mi-1999, le remboursement Inami, qui, jusqu'à présent, ne couvrait que quelques indications, a été étendu à de nouvelles indications qui, malheureusement, ne couvrent pas (encore ?) la totalité des applications cliniques importantes.

Les principales indications se situent actuellement en oncologie, en cardiologie et dans une moindre mesure, en neurologie. Elles consistent en l'injection de Fluor-18 deoxyglucose (FDG), une forme de glucose, dans les cellules des tissus examinés.

En cardiologie, la méthode permet de savoir si un myocarde est viable ou non, ce qui est une information essentielle à connaître lorsque le patient doit subir une revascularisation (PTCA ou un pontage) après un infarctus. A l'heure actuelle, on doit se contenter d'indicateurs indirects qui ne fournissent pas de réponse dans tous les cas.

En oncologie, le scanner PET permet de plus grandes avancées encore, en ce qu'il donne la possibilité :

- de visualiser, grâce à un seul examen, la tumeur primaire ainsi que l'invasion locorégionale ganglionnaires et les métastases à distance
- de distinguer les récidives tumorales des tissus cicatriciels (p.ex. après une intervention chirurgicale ou une radiothérapie)
- d'évaluer l'activité métabolique de la tumeur.

Tous ces éléments sont déterminants pour le choix thérapeutique et ne peuvent guère ou pas être déterminés grâce aux autres examens diagnostiques *in vivo* actuels.

En neurologie, l'examen PET avec injection de FDG est particulièrement utile pour le dépistage des foyers d'épilepsie résistants à la thérapie (en vue d'une intervention chirurgicale ciblée), ainsi que pour la détermination des risques de récurrence des tumeurs cervicales. En outre, l'examen PET avec d'autres traceurs est essentiel pour l'examen pathophysiologique du cerveau.

2.2. Nombre actuel de scanners PET (mars 2000)

En mars 2000, on dénombre, en Belgique, 15 scanners PET, dont 5 acquis en partie grâce au FNRS. 12 de ces 15 scanners sont installés dans des centres universitaires. L'équivalent de 5 d'entre eux est strictement utilisé à des fins de recherche (recherche fondamentale, recherche expérimentale sur les animaux, recherche physiologique, recherche avec de nouveaux traceurs). Les examens cliniques, non remboursés par l'Inami, ne sont pas assimilés à de la recherche.

Les scanners PET installés à ce jour se répartissent comme suit (année de construction/d'installation mentionnée entre parenthèses) :

Tableau 2.2 (p.3, version néerlandophone)

Actuellement, il y a donc 10 scanners PET opérationnels, dont 8 dans des centres universitaires. Les plus vieux datent de 1994. Les scanners qui ont été utilisés à des fins de recherche sont généralement les plus anciens et ont servi, entre autres, à la réalisation d'études cliniques, lesquelles ont conduit à l'acceptation de nouvelles indications cliniques.

2.3. Répartition géographique des scanners PET cliniques en Belgique (Données début 2000)

Tableau 2.3 (p.3, version néerlandophone)

Avec de tels écarts entre les régions, la répartition est loin d'être idéale

Pour des raisons d'accessibilité, il semble équitable de rechercher une solution pour les provinces dépourvues d'appareils (Flandre occidentale, Limbourg, Luxembourg). A cet égard, il convient de tenir compte de la densité de population.

2.5. Appareils PET dans plusieurs pays industrialisés (données 1999)

Tableau 2.5 (p.4. version néerlandophone)

3. Analyse du problème

Avant de déterminer s'il y a lieu de fixer d'urgence une programmation pour les scanners PET et, le cas échéant, ses modalités, il faut préciser d'emblée qu'il ne peut être question de centres PET séparés. La scanographie PET fait partie intégrante de la médecine nucléaire et doit être considérée comme telle. Le scanner PET ne diffère des autres méthodes utilisées en médecine nucléaire que du point de vue technique. L'interprétation des résultats des examens est analogue à celle des autres techniques.

Pour pouvoir fixer une programmation pour les scanners PET, il convient de tenir compte des aspects suivants :

- les besoins concernant ce type d'examens :
- le nombre d'examens pouvant être réalisés à l'aide d'un seul appareil et dans de bonnes conditions :
- l'accessibilité des examens et, partant, la répartition géographique des appareils.

3.1. Etude des besoins

Il va de soi que les besoins dépendent des indications cliniques des examens PET. A cet égard, il convient de distinguer trois grands domaines d'indications : dans l'ordre chronologique, la neurologie, la cardiologie et l'oncologie, qui est un domaine plus récent et plus vaste.

Pour la neurologie et la cardiologie, pour lesquelles on dispose d'un recul de 10 ans voire plus, on observe une stabilisation à un niveau assez bas. Il n'y a pas eu de surcoûts et les budgets affectés ont été respectés.

En revanche, en oncologie, un dérapage budgétaire n'est pas exclu. Seule l'intégration de chaque indication nouvelle dans la nomenclature Inami pourrait justifier une telle crainte. Mais, à l'heure actuelle, ce n'est pas le cas: à la mi-1999, la nomenclature n'a été étendue qu'après une analyse approfondie des conséquences, en fonction des données provenant de la littérature médicale et de l'expérience considérable que les centres universitaires belges ont acquise dans ce domaine.

Cette étude, que le Conseil technique médical de l'Inami a soumise à une analyse approfondie, aborde le problème d'un point de vue macro-économique: elle compare le coût des examens PET au « bénéfice » qui en résulte pour le secteur des soins de santé dans son ensemble.

Dans un tiers des cas environ (dans le cadre des indications retenues par l'Inami), le choix thérapeutique final est déterminé par l'examen PET. Dans un nombre significatif de cas, l'examen PET permet d'éviter les interventions inutiles (l'inopérabilité ayant été démontrée) ou les radiothérapies prolongées ou de stopper un traitement de chimiothérapie qui s'avère inefficace. Il va de soi que, pour les patients concernés, il en résulte une diminution significative des dépenses globales tant en prestations thérapeutiques qu'en journées d'hospitalisation.

Le nombre de patients oncologiques susceptibles de bénéficier d'un examen PET entrant strictement dans le cadre des indications Inami, est estimé maintenant à 15.000 patients/an pour l'ensemble du pays.

Toutefois, les centres qui utilisent actuellement les scanners PET (= principalement les centres universitaires) reconnaissent que seuls 60% des examens PET auxquels ils procèdent relèvent des indications remboursées. Les indications médicalement justifiées à l'heure actuelle ont été étendues par rapport à l'étude précitée, qui date déjà de trois ans. La même approche macro-économique s'applique aux nouvelles indications médicales. Le nombre actuel d'indications oncologiques justifiées concerne environ 25.000 patients par an et continuera sans doute à augmenter chaque année.

Aux indications oncologiques, il convient d'ajouter les indications cardiologiques et neurologiques déjà stabilisées, dont le nombre est limité. Selon les estimations, celles-ci pourraient donner lieu à la réalisation de 1.000 examens par an au maximum, de sorte que le nombre total d'examens par an s'élèverait à 26.000.

3.2. Capacité d'exploration par scanner

Les examens oncologiques au scanner PET avec FDG demandent beaucoup de temps: il existe un temps de latence d'1 heure à 1 heure et demie entre l'injection du produit traceur et la prise des clichés. De plus, la prise des clichés peut durer entre 1 heure et 1 heure et demie. Dans la pratique, il faut donc compter entre 7 et 8 explorations du corps entier par scanner et par jour, lorsqu'on se trouve à proximité d'un cyclotron et que l'on peut disposer d'un lot de traceurs dans la matinée et d'un autre dans l'après-midi. En général, seuls les centres universitaires disposent de l'équipement nécessaire.

Les centres qui ne se trouvent pas à proximité d'un cyclotron ne disposent que tardivement de leur traceur en raison du délai de transport de celui-ci, et ne peuvent donc procéder par jour qu'à 4 ou 5 examens par appareil. Le nombre total d'examens par an s'élève alors à 1.000 par appareil, ce qui devrait être insuffisant pour atteindre le seuil de rentabilité.

Au début de l'année 2000, 6 scanners PET cliniques installés dans des centres se trouvent à proximité d'un cyclotron. Dans le meilleur des cas, ces appareils peuvent réaliser 9.900 examens au total (6 scanners x 7,5 examens/jour x 220 jours = 9.900 examens).

Il faut donc rechercher une solution pour les 6.100 examens restants (16.000 - 9.900). Et étant donné que ces examens seront réalisés dans des centres qui, ne se situant pas à proximité d'un cyclotron, ne pourront probablement effectuer que 1.000 examens par an et par appareil, 6 scanners PET seront nécessaires.

Cela nous amène à un total de $6 + 6 = 12$ scanners PET cliniques, pour un nombre total de 16.000 examens médicalement justifiés.

3.3. Accessibilité

Bien que d'aucuns ne considèrent pas l'éloignement du centre équipé d'un scanner PET comme un facteur déterminant, les expériences menées à l'étranger montrent que la distance est un facteur dissuasif. En ce qui concerne les examens classiques en médecine nucléaire, on constate qu'en France, la distance à parcourir pour subir un examen est de l'ordre de 30 km.

Toutefois, certains soulignent que c'est la durée du trajet, non les kilomètres à parcourir, qui constitue un facteur déterminant. Un trajet d'une heure semble acceptable.

En Belgique, il faut donc veiller à répartir équitablement les scanners PET sur l'ensemble du territoire. Il va de soi que chaque installation devra fonctionner pour un ensemble plus vaste que l'hôpital lui-même. La collaboration entre hôpitaux dans un périmètre raisonnable doit être encouragée.

Toutefois, la répartition actuelle sur l'ensemble du territoire n'est pas homogène : on constate déjà une forte concentration à Liège (3 scanners existants) et à Bruxelles (2 scanners cliniques existants).

Dans les mêmes zones, un certain nombre d'appareils ont été achetés récemment ou font l'objet d'une adjudication. D'autres régions, en revanche, ne disposent d'aucun scanner. C'est le cas pour les provinces de Flandre occidentale, du Limbourg et du Luxembourg.

Il existe donc de fortes distorsions entre les régions. Ainsi, la Région flamande dispose de 3 scanners PET cliniques (+ 1 déjà commandé), tandis que la Région wallonne en possède déjà 7 (+3 déjà commandés ou en adjudication) et que la Région de Bruxelles-Capitale en aura 4 (commandés/en adjudication).

Une programmation éventuelle permettrait de remédier à cette anomalie.

3.4. Aspects financiers

Les indications oncologiques actuelles remboursables, qui sont décrites avec une grande précision, donnent lieu à 15.000 examens par an. Les autres indications en cardiologie et en neurologie sont, comme on l'a précisé plus haut, stabilisées et relativement limitées (selon les estimations, 1000 examens par an au maximum).

Le budget total lié à ces prestations s'élève donc à $16.000 \times 26.000 \text{ BEF} = 416$ millions BEF. Il se monte à 528 millions BEF si on ajoute le coût du FDG ($16.000 \times 7.000 \text{ BEF} = 112$ millions BEF).

Il convient de signaler que chaque examen nécessite l'approbation du médecin-conseil de la mutualité. Cela - combiné à la mention précise des indications remboursables - permet d'éviter la surconsommation.

Toutefois, il faut rechercher une solution pour les 10.000 indications médicales justifiées qui ne figurent pas encore dans la nomenclature. Si celles-ci devaient répondre aux mêmes conditions, alors le budget total s'élèverait à 26.000×26.000 BEF = 676 millions de BEF. (858 millions BEF si on ajoute le coût du FDG).

Par ailleurs, comme le montre le dossier du Conseil technique médical de l'Inami, cette technique permet de réaliser une économie relative dans la mesure où elle réduit le nombre de traitements inutiles (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) et les journées d'hospitalisation y afférentes. Le coût net est donc plus faible, mais il ne peut être chiffré avec exactitude. On ne pourra estimer l'économie induite qu'a posteriori, lorsqu'un enregistrement adapté sera imposé dans le cadre d'une peer review.

NB 1 : l'économie dont question ne signifie pas que le coût global des interventions chirurgicales, par exemple, diminuera : grâce à des méthodes d'examen plus efficaces, il sera possible de pratiquer des interventions plus ciblées, nouvelles, éventuellement. On fera une économie en évitant les interventions inutiles (l'inopérabilité ayant été démontrée).

NB 2 : le groupe de travail signale qu'en ce qui concerne le FDG, plusieurs problèmes de nature réglementaire (approbation de la production et de la distribution commerciales) et financière (prix du produit pour l'utilisateur ; position de monopole pour le producteur en Belgique) devront encore être résolus. Ceux-ci feront l'objet d'une journée d'étude, le 27 avril 2000, à laquelle toutes les parties concernées participeront (y compris les fonctionnaires de l'Inspection générale de la Pharmacie).

3.5. Aspects techniques

Les tarifs de remboursement sont fixés sur la base des coûts très élevés d'investissement et de fonctionnement d'un scanner PET dédié (achat de 35-55 millions BEF).

En outre, il est possible d'effectuer une sorte d'examen PET grâce à une gammacamera modifiée (examens de coïncidence). Toutefois, le coût supplémentaire généré par la possibilité de pouvoir également réaliser des examens de coïncidence grâce à une gammacamera est très limité (chez certains constructeurs : 1,5 à 2 millions BEF). Il serait donc normal que ces examens de coïncidence soient remboursés à un tarif plus bas que le scanner PET dédié. Pour le reste, il n'est pas prouvé que la gammacamera possède les mêmes avantages que le scanner PET dédié. On ne dispose d'aucune donnée prouvant que ces gammacaméras sont supérieures aux scanners CT et au RMN.

4. Normes proposées

Des normes pourraient être élaborées pour le scanner PET, comme ce fut le cas l'année passée pour une autre technique diagnostique lourde, à savoir la RMN (AR du 26.05.99 et du 26.06.99). Le nombre de scanners PET devra néanmoins être nettement inférieur au nombre de RMN. Toutefois, le coût (investissement + fonctionnement) d'une RMN est du même ordre de grandeur que celui du scanner PET clinique de base, mais, pour ce dernier, le coût n'est pas couvert par le prix de journée.

4.1 Nombre de scanners PET cliniques

Sur la base du calcul figurant au point 3.2, le nombre de scanners PET cliniques nécessaires à l'heure actuelle peut être estimé à un total de 12 appareils. Si l'on applique la même clé de répartition que pour les appareils RMN, on obtient 6 appareils pour la Région flamande, 4 pour la Région wallonne et 2 pour la Région de Bruxelles-Capitale.

Les scanners des centres universitaires ne sont pas comptabilisés dans ce calcul (1 par faculté de médecine avec programme complet – Cf RMN).

Les totaux sont donc les suivants :

- Région flamande : 6
- Région wallonne : 4
- Région de Bruxelles-Capitale : 2

Total de la Belgique : 12 + 7 dans les facultés de médecine = 19

4.2. Normes d'agrément

Les normes d'agrément visent non seulement à limiter le nombre d'appareils à un niveau raisonnable mais également à promouvoir une répartition géographique équitable ainsi qu'une collaboration optimale entre les hôpitaux.

On pourrait s'inspirer des normes appliquées aux appareils RMN, moyennant l'adaptation du nombre d'admissions par an :

un scanner PET pour au moins 100.000 admissions/an. dont 2/3 au moins comportent une nuit au minimum (RMN= 25.000 admissions/an). Avec un nombre aussi élevé d'admissions, il est impératif que les hôpitaux collaborent (au moins 3-4 hôpitaux). Les modalités de cette collaboration doivent être fixées dans un accord de collaboration exclusif entre hôpitaux d'une même région géographique. Les hôpitaux psychiatriques ne sont pas concernés par cette collaboration.

La norme de 100.000 admissions garantit également la présence d'une importante population de patients oncologiques, ce qui est nécessaire dans l'état actuel des choses, puisque les principales indications des examens PET se situent en oncologie. En outre, dans le cadre d'un vaste accord de collaboration, il y aura quasiment toujours un important service d'oncologie.

NB : il est formellement contre-indiqué de lier le scanner PET à l'agrément d'un service de radiothérapie ou à un programme de soins « oncologie ». En effet, dans le passé, cette combinaison n'a pas donné les résultats escomptés (p.ex. scanner CT avec les urgences/neurochirurgie).

Comme prévu dans les AR relatifs au RMN, il convient de prévoir 1 scanner au minimum par faculté de médecine avec programme complet, en vertu de la mission spécifique qu'exercent les facultés en matière de formation et de développement de nouvelles applications et procédures.

Il est impératif que les scanners PET ne soient installés que dans des services hospitaliers de médecine nucléaire et ce, pour les raisons suivantes :

- la technique fait partie intégrante de la médecine nucléaire ;
- ces services disposent déjà du personnel nécessaire (spécialistes en médecine nucléaire, infirmiers/techniciens spécialisés, ingénieurs) ;
- afin d'obtenir un étalement acceptable des doses d'irradiation reçues, il faudra veiller à établir un tour de rôle parmi le personnel infirmier ;
- il faut éviter d'utiliser systématiquement des radionucléides hautement énergétiques en dehors du secteur hospitalier strictement contrôlé.

Dans un service ou dans le cadre d'une association en matière de médecine nucléaire équipé(e) d'un scanner PET, le groupe de spécialistes de l'association doit pouvoir attester d'une expertise suffisante eu égard au nombre d'examens à réaliser.

Enfin, le service doit participer à une peer review, combinée à un enregistrement standardisé des indicateurs, tel que prévu par une commission qui sera créée à cet effet au sein du Ministère de la Santé publique. Il serait souhaitable que cette commission effectue régulièrement une estimation du nombre de scanners PET nécessaires, en fonction de l'évolution du nombre d'indications médicalement justifiées.

4.3. Remarques complémentaires

Outre les normes de programmation et d'agrément, il est essentiel qu'à l'Inami, on prenne les mesures suivantes :

limitation du remboursement aux examens PET pratiqués avec un scanner PET dédié
remboursement adapté, sur la base du faible coût d'investissement, des examens pratiqués avec le scanner de coïncidence.

Annexe : commentaire technique

1. Scanner PET

1.1. Contexte

La scanographie PET est une des méthodes d'imagerie utilisées en médecine nucléaire. Comme tous les autres examens pratiqués dans cette discipline, la scanographie PET repose sur l'absorption physiologique d'un traceur radioactif. Dans le cas du scanner PET, il s'agit plus particulièrement de radionucléides qui libèrent des positrons (particules B+) afin de rendre la structure du noyau plus stable. Une fois libérés par le noyau, ces positrons entrent en collision avec des électrons (particules B-). Sous le choc, les particules se détruisent et de l'énergie est libérée sous la forme d'un couple de photons (rayonnement γ), chaque photon possédant une énergie de 511 KeV. Les deux photons produits sont projetés dans des directions opposées. Pour pouvoir enregistrer et localiser avec précision les couples de photons libérés, il faut disposer d'un appareillage complexe et assez onéreux : le scanner à positrons (scanner PET).

Cette technologie existe depuis le début des années 70 et a surtout été utilisée jusqu'à présent à des fins de recherche. En effet, les formes radioactives utilisables des composantes de la matière vivante, à savoir l'oxygène, le carbone et l'azote, produisent toutes des positrons. En utilisant ces traceurs radioactifs, on peut localiser et suivre in vivo toutes sortes de processus (patho)physiologiques. Cette méthode nous a donc permis d'avoir une meilleure connaissance du cerveau et de sa structure.

C'est dans le cadre de ce projet scientifique que, dès le début des années 70, les universités de Gand et de Liège obtinrent, en plus de leur cyclotron, un scanner PET. Depuis lors, des scanners PET plus perfectionnés ont été installés dans les autres universités et, en particulier, dans les hôpitaux universitaires (à l'exception de la VUB).

1.2. Applications cliniques

Depuis 1990, outre le scanner PET destiné à la recherche, on a également assisté au développement du scanner PET clinique, avec son corollaire, à savoir l'augmentation considérable du nombre d'applications cliniques au cours des 5 dernières années. Le remboursement Inami, qui, jusqu'à présent, ne couvrait que quelques indications, a été étendu, à la mi-1999, à de nouvelles indications, qui, malheureusement, ne couvrent pas l'ensemble des applications cliniques majeures.

A l'heure actuelle, les principales indications se situent en oncologie, en cardiologie et, dans une moindre mesure, en neurologie. Elles utilisent l'absorption métabolique du fluor-18-deoxyglucose (FDG), une substance proche du glucose, dans les cellules des tissus examinés.

En cardiologie, la méthode permet de distinguer un myocarde viable d'un qui ne l'est pas, ce qui est un élément important à savoir lorsqu'il s'agit de pratiquer une intervention de revascularisation (PTCA ou pontage) après un infarctus. Aujourd'hui, on doit se contenter des informations fournies par quelques indicateurs indirects, qui sont loin d'être optimaux.

En oncologie, le scanner PET permet des avancées encore plus décisives puisqu'il donne la possibilité :

- de visualiser, à distance, par un seul examen la tumeur primaire et l'invasion locorégionale des glandes ainsi que les métastases;
- de faire une distinction entre une récurrence tumorale et des tissus cicatriciels (p.ex après une intervention chirurgicale ou des séances de rayons)
- d'évaluer l'activité métabolique de la tumeur.

Tous ces éléments sont déterminants pour le choix thérapeutique et ne peuvent guère ou pas être appréhendés à l'heure actuelle par les autres examens diagnostiques in vivo.

2. Cyclotron

2.1. Contexte

Les radionucléides qui libèrent des positrons sont produits dans un cyclotron, c'est-à-dire une sorte d'accélérateur de particules. Ces installations, très volumineuses, qui devaient être confinées dans une enceinte (comme à la RUG, au Sart-Tilman et à Louvain-la-Neuve), furent établies sur le site des facultés des sciences. Toutefois, grâce aux importants progrès techniques réalisés, entre autres, par l'entreprise belge « Ion Beam Applications (IBA), la taille de ces appareils a pu être réduite.

Aujourd'hui, des « minicyclotrons » peuvent être installés dans les hôpitaux. Ils mesurent 4 mètres sur 4 et nécessitent une plus petite enceinte de confinement en béton.

Les radionucléides produits par ces minicyclotrons sont essentiellement les suivants :

- l'oxygène-15 (^{15}O) : demi-vie : 2 min
- l'azote-13 (^{13}N) : demi-vie : 10 min
- le carbone-11 (^{11}C) : demi-vie : 20 min
- le fluor-18 (^{18}F) : demi-vie : 110 min.

2.2. Synthèse radiochimique

Une fois le radionucléide produit, il doit être intégré dans la molécule qui sera utilisée pour l'examen. C'est ce qu'on appelle la synthèse radiochimique.

En raison de la brièveté de la demi-vie, il est indispensable de commencer le processus de synthèse lorsque l'activité des radionucléides est très intense afin de pouvoir maintenir, à la fin de la synthèse, une activité suffisante de la molécule marquée. C'est la raison pour laquelle cette synthèse doit s'effectuer dans un milieu très confiné (« hot cells »).

En raison de la brièveté de la demi-vie, les molécules marquées ^{15}O , ^{11}C , ^{13}N ne peuvent être produites par un cyclotron trop éloigné: le scanner PET doit obligatoirement se trouver à proximité immédiate de celui-ci.

Pour les produits marqués ^{18}F , la fourniture peut se faire dans un périmètre limité (p.ex. durée du transport = 1 demi-vie).

Etienne Pelfrene

From: dr. Daniël Devos [dd@vvi.be]
Sent: Wednesday, April 12, 2000 1:19 AM
To: Etienne.Pelfrene@health.fgov.be
Subject: PET-scan

BIJLAGE A

Mijnheer de Adviseur-generaal

Afdeling Programmatie en Erkenning

Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

R.A.C

Vakgebouw - Ves.545

1010 Brussel

Mevrouw de Voorzitter, Brussel, 11 april 2000.

Vandaag ontving ik met de agenda van de vergadering van 13 april a.s. het ontwerp van advies m.b.t. de PET-scan. In de werkgroep die het ontwerp heeft opgesteld, heb ik de conclusies van het ontwerp niet goedgekeurd.

Ik heb derhalve de eer u hierbij mijn standpunten mede te delen.

Gezien het aantal geïnstalleerde en bestelde toestellen het voorgestelde programmatiegetal overschrijdt, zullen er toestellen moeten verwijderd worden. Het met retro-actieve kracht verbieden is een hachelijke onderneming, des te meer daar de regionale verdeling scheefgetrokken lijkt, en dat voor bepaalde ziekenhuizen een voorkeursregeling wordt voorgesteld.

Welke vaststellingen kan men maken ?

De huidige nomenclatuur voorziet slechts terugbetaling van onderzoeken mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden kunnen in algemene termen als "pathologie-criteria" omschreven worden. Deze pathologieën hebben een incidentie en prevalentie.

2. De geografische toegankelijkheid is slechts een relevant probleem zo men inderdaad zou overgaan tot het instellen van een moratorium en/of dwingende en restrictieve erkenningscriteria.

Mijn voorstel is dus om géén programmatiecriteria voor te stellen

Het "probleem" van de PET-scan kan met weinig reglementering opgelost geraken

1. Een precieze nomenclatuur, met indicatiestelling gebaseerd op pathologiecriteria, kan garant staan voor de gewenste budgetbeheersing, en, gezien de aantallen patiënten dus vrij precies omschreven kunnen worden, is de budgetverdeling per bevolking (=gewest) gemakkelijk en eerlijk.

2. Door de samenwerking en verwijzing tussen ziekenhuizen te bevorderen én door kwaliteitscontroles (peer review good clinical practice...) kan een medisch én economisch verantwoorde uitbating van PET-scans gerealiseerd worden.

In bijkomende orde wens ik op de tekst van het ontwerp van advies volgende bijkomende bemerkingen te maken

a. De opdeling in klinische en research toestellen is gebaseerd op niet-gevalideerde gegevens van de universitaire ziekenhuizen en zij kunnen dus slechts benaderend zijn.

b. De opgegeven aantallen per regio houden onvoldoende rekening met de staatkundige opdeling van België, en dus : de politieke bevoegdheden inzake de toepassing van de voorgestelde programmatiecriteria.

c. De verwijzing naar de reglementering over de NMR is niet terzake gezien én een programmatie van NMR's én de in het desbetreffende KB gebruikte criteria ernstig betwist worden.

d. Bij een dwingende programmatie kunnen slechts de bevolkingsaantallen, d.w.z. de hoegrootheid die in relatie staat tot de pathologie, en dus niet : de opnamecijfers, een reële graadmeter zijn.

Bij toepassing van het voorgestelde aantal van 12 PET-scans

Brussels Hoofdstedelijk Gewest : $954\ 460$ inwoners = $9,34\% \times 12/100 = 1,12$ toestellen

Vlaams Gewest : $5\ 926\ 838$ inwoners = $58,02\% \times 12/100 = 6,96$ toestellen

Waals Gewest : $3\ 332\ 454$ inwoners = $32,62\% \times 12/100 = 3,91$ toestellen

(bron : NIS, structuur van de bevolking op 1 januari 1999, totale aantallen, ref. <http://statbel.fgov.be/figures/society/d221-nl.htm>)

Dit betekent 1 voor Brussel, 7 voor Vlaanderen en 4 voor Wallonië (zoals in een eerste versie van het ontwerp van advies was weergegeven), en dus niet de voorgestelde 2, 6 en 4.

Deze wijziging, en dus (wiskundig onjuiste) afronding van 1 naar 2 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, die door de werkgroep werd aanvaard op voorstel van een lid van de Afdeling Financiering dat betoogde dat de toekenning van PET-scans in Brussel politiek gemakkelijker zou verlopen met 2 toestellen i.p.v. 1, is bovendien bijzonder inkonsekvent met de nadruk die het ontwerp zélf legt op de reeds bestaande concentratie van PET-scans in Brussel (punt3.3).

Op de vergadering van de Afdeling van 13 april zal ik het woord vragen om mijn standpunten toe te lichten.

Met de meeste hoogachting.

dr. Daniël Devos

Groenardstraat 1

1040 Brussel

Met de meeste hoogachting.


TT00002.htm

**UITTREKSEL UIT DE NOTULEN VAN DE PLENAIRE VERGADERING VAN DE AFDELING
"ERKENNING EN PROGRAMMATIE" DD. 13 APRIL 2000.**

4. Ontwerpadvies inzake PET scanners (ref. NRZV/D/169-1 dd. 13/04/2000)

"De voorzitter van de werkgroep situeert de werkzaamheden van de werkgroep.

De vergaderingen verliepen niet rimpelloos. Door de leden werden zowel maximalistische als minimalistische standpunten ingenomen. Het schriftelijk verslag is dan ook een synthese van een moeizaam meerderheidsstandpunt. Er werd geen definitieve consensus bereikt, wel kunnen enkele punten naar voor geschoven worden. De voorzitter stelt de nota voor, centraal staat hierin:

- de voorgestelde verdeling van de PETcamera's per gewest
- 6 (7) voor het Vlaams Gewest
- 4 voor het Waals Gewest
- 2 (1) voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest
- de verplichte installatie van de PET-camera in een dienst voor nucleaire geneeskunde,
- de installatie van een peer review-systeem.

Er wordt de leden naar opmerkingen gevraagd

Binnen de leden overheersen twee strekkingen. Een aantal leden pleiten voor een programmatie, anderen wensen net geen programmatie.

De leden die geen programmatie wensen, halen diverse argumenten aan.

- Een lid leest zijn minderheidsnota voor. Hij meent dat het huidige systeem via de nomenclatuur toch gebonden is aan pathologiecriteria. Via het huidige nomenclatuursysteem zal het budget voldoende onder controle worden gehouden. Eventueel dient er eerst een verfijning van deze nomenclatuur te komen. De nomenclatuur geeft wel geen indicaties over de kwaliteit van de uitgevoerde prestaties. Indien gewenst, dienen daarvoor specifieke kwaliteitsindicatoren ontwikkeld worden. Daarnaast heeft hij moeite met het hanteren van het aantal opnames als criterium aangezien 80% van de PET-onderzoeken ambulantly gebeurd. Ten slotte zijn de toegankelijkheid voor de patiënt en de geografische spreiding van de toestellen, geen punt van discussie meer indien er geen programmatie is.
- De PET-activiteit is een strikt medische activiteit dat nog in evolutie is, zodoende kan dit niet geprogrammeerd worden. Indien er geprogrammeerd wordt, leert de ervaring dat die niet snel aangepast wordt aan de evoluties van het terrein. Er dient een vorm van vertrouwen gesteld worden in het huidige RIZIV-systeem.
- Een lid heeft zijn twijfels omtrent bepaalde onderdelen van het ontwerpadvies. Zo twijfelt hij onder andere aan de volledigheid van de schema's op pagina 5.
- De PET-scan is zodanig duur dat een programmatie zinloos is, door de kost zal het aantal op zich beperkt worden. De ziekenhuizen zullen samenwerken in het aanbieden van de PET-scan, enkel zo kunnen voldoende bedden (en onderzoeken) bekomen worden.
- Het PET-onderzoek is een onschadelijk onderzoek en de resultaten van het onderzoek kunnen andere medische kosten vermijden.

Een aantal leden verwoorden argumenten die voor een programmatie pleiten.

- De Pettechniek bestaat reeds 15 jaar. Nooit is er door de ziekenhuizen interesse getoond voor deze onderzoeken. Pas wanneer een specifieke nomenclatuur bepaald werd, kwam de interesse. Hoe groot is dan de noodzaak voor het wijdverspreid aanbieden van deze techniek?
- Veel leden twijfelen eraan dat het huidige nomenclatuursysteem voldoende garanties inhoudt om overconsumptie te vermijden.
- Hierbij wordt sterk getwijfeld aan de voorgaande toestemming voor het onderzoek die de adviserende geneesheer van het ziekenfonds dient te geven. Zij menen dat de toestemming in alle gevallen verleend wordt. Zodoende kan hier niet van een controle gesproken worden en houdt dit geen garantie in voor de beheersing van het budget.
- Een lid twijfelt aan de berekening dat er in België per jaar 25.000 klinische indicaties zouden zijn voor een PET-onderzoek. Het werkelijke getal ligt hoger wat uiteindelijk een grotere kost betekent.

Door de leden worden nog bijkomende opmerkingen gemaakt.

Een lid vindt dat beter kankergerelateerde opnames als criterium zou genomen worden i.p.v. alle opnames. Ook vindt hij dat het advies beter de samenwerking tussen de verschillende medische disciplines zou expliciteren.

De leden zijn het erover eens dat er een verschillende terugbetaling dient te zijn voor de coïncidentie-gammacamera en de dedicated PET-camera's. De diagnostische aanbreng is voor beide toestellen verschillend. Tevens is de investeringskost voor de gammacamera's beduidend kleiner.

De voorzitter van de NRZV concludeert. Een unaniem advies lijkt gezien de opmerkingen uitgesloten. Eventueel kunnen minderheidsnota's aan het advies toegevoegd worden. Ook zal het verslag van de plenaire vergadering aan het advies toegevoegd te worden.

De voorzitter vraagt de leden om te stemmen omtrent het voorliggende ontwerpadvies.

- 12 leden stemmen voor het ontwerpadvies,
- 11 leden stemmen tegen,
- 3 leden onthouden zich.

Bij meerderheid wordt het ontwerpadvies aldus goedgekeurd

Twee leden wensen toe te lichten waarom ze zich onthouden hebben.

Het eerste lid is principieel voor een programmatie maar niet in de hier voorgestelde vorm, m.n. een programmatie per gewest. Eerder is hij voor een programmatie op basis van de behoeften voor België. Deze behoefte zou omgerekend neerkomen op een 15-tal camera's.

Het tweede lid is ook principieel voor een programmatie van spitstechnologie maar vindt dat de PET-scan al te wijdverspreid is in België om nog te programmeren. Ook vindt hij dat de grote kost van een PET-scan de noodzaak voor programmatie doet dalen."