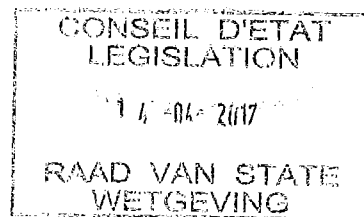


61362/2



ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAI 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques.

MEI 2017. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 § 2ter, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2ter, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 19;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émise les 6 et 15 mars 2017;

Gelet op het voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 6 en 15 maart 2017;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 15 et 21 mars 2017;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 en 21 maart 2017;

Vu les accords du Ministre du Budget des 20 et 24 mars 2017;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 20 en 24 maart 2017;

Vu les notifications au demandeur du 30 mars 2017 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 30 maart 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1er. - Au chapitre I de l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques,

Artikel 1. - In hoofdstuk I van bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

sont apportées les modifications suivantes:

tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) il est inséré un § 20004, rédigé comme suit:

a) er wordt een § 20004 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 20004

Produits radio-pharmaceutiques à base de iridium (Ir-192) – catégorie de remboursement Ri-T5

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T5 s'il s'agit d'une première administration (première fraction de la dose totale de brachythérapie) dans le cycle de traitement. Les codes 0748-532 et 0748-543 ne peuvent être facturés qu'une seule fois par patient et par cycle de traitement.

Paragraaf 20004

Radiofarmaceutische produkten op basis van iridium (Ir-192) - vergoedingscategorie Ri-T5

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T5 indien het de eerste toediening (eerste fractie van de totale brachytherapiedosis) binnen een behandelingscyclus betreft. De codes 0748-532 en 0748-543 mogen slechts 1 maal aangerekend worden per patiënt en per behandelingscyclus.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLEXISOURCE Ir-192 ELEKTA ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 37 GBq	1 gesloten bron, 37 GBq		5924,75	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		
FLEXISOURCE Ir-192 ELEKTA ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		5001,49	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		
GAMMAMED HDR VARIAN MEDICAL SYSTEMS BELGIUM ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		5500,00	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		
GAMMAMED PDR VARIAN MEDICAL SYSTEMS BELGIUM ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 37 GBq	1 gesloten bron, 37 GBq		5500,00	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		
Ir-192 SOURCE ELEKTA ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		4758,38	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		
Ir-192 SOURCE SET ELEKTA ATC:								
Ri-T5 *	0748-532	1 source scellée, 74 GBq	1 gesloten bron, 74 GBq		4100,00	430,0000		
Ri-T5 **	0748-532	1 administration	1 toediening					
	0748-543	1 administration	1 toediening			430,0000		

b) Il est inséré un § 20005, rédigé comme suit:

b) Er wordt een § 20005 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 20005

Produits radio-pharmaceutiques à base de iridium (Ir-192) – catégorie de remboursement Ri-T6

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T6 s'il s'agit de la deuxième administration ou des suivantes (deuxième fraction ou fractions suivantes de la dose totale de brachythérapie) dans le cycle de traitement.

Paragraaf 20005

Radiofarmaceutische produkten op basis van iridium (Ir-192) - vergoedingscategorie Ri-T6

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T6 indien het de tweede of volgende toediening (tweede of volgende fractie van de totale brachytherapie dosis) binnen een behandelcyclus betreft.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FLEXISOURCE Ir-192 ELEKTA ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 37 GBq	1 gesloten bron, 37 GBq		5924,75	1,0000		
Ri-T6 **	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		
FLEXISOURCE Ir-192 ELEKTA ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		5001,49	1,0000		
Ri-T6 *	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		
GAMMAMED HDR VARIAN MEDICAL SYSTEMS BELGIUM ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		5500,00	1,0000		
Ri-T6 *	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		
GAMMAMED PDR VARIAN MEDICAL SYSTEMS BELGIUM ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 37 GBq	1 gesloten bron, 37 GBq		5500,00	1,0000		
Ri-T6 *	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		
Ir-192 SOURCE ELEKTA ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 370 GBq	1 gesloten bron, 370 GBq		4758,38	1,0000		
Ri-T6 *	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		
Ir-192 SOURCE SET ELEKTA ATC:								
Ri-T6 *	0748-554	1 source scellée, 74 GBq	1 gesloten bron, 74 GBq		4100,00	1,0000		
Ri-T6 *	0748-554	1 administration	1 toediening					
Ri-T6 **	0748-565	1 administration	1 toediening			1,0000		

c) Il est inséré un § 20006, rédigé comme suit:

Paragraphe 20006

Produits radio-pharmaceutiques à base de ruthénium (Ru-106) – catégorie de remboursement Ri-T7

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T7 pour le traitement des tumeurs ophtalmologiques, si appliqués dans un centre médical universitaire avec expertise sur le plan de la 'brachythérapie avec plaques' et si appliqués par une équipe composée d'un(e) ophtalmologue, d'un(e) radiothérapeute et d'un(e) expert(e) agréé(e) en radiophysique médicale qui ont suivi une formation à cet effet et qui ont de l'expérience avec la brachythérapie avec plaques. Les centres doivent pouvoir prouver leur expertise par le traitement d'au moins 20 patients par an pendant les 5 dernières années.

c) Er wordt een § 20006 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20006

Radiofarmaceutische producten op basis van ruthenium (Ru-106) - vergoedingscategorie Ri-T7

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T7 voor de behandeling van oftalmologische tumoren indien toegepast in een gespecialiseerd medisch centrum met expertise op het gebied van 'plaque brachytherapie' en toegepast door een team bestaande uit een oftalmolo(o)g(e), een radiotherapeut en een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, die hiervoor een opleiding gevolgd hebben en ervaring hebben met 'plaque brachytherapie'. Deze centra moeten hun expertise kunnen aantonen door de behandeling van gemiddeld minstens 20 patiënten per jaar gedurende de laatste 5 jaar.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RU-106 OOGAPPLICATOR TYPE CCA ECKERT & ZIEGLER ATC:								
	0748-576	1 source encapsulée, 1 applicateur	1 ingekapselde bron, 1 applicator		19910,00			
Ri-T7 *	0748-576	1 administration	1 toediening			2260,1700		
Ri-T7 **	0748-580	1 administration	1 toediening			2260,1700		
RU-106 OOGAPPLICATOR TYPE CCB ECKERT & ZIEGLER ATC:								
	0748-576	1 source encapsulée, 1 applicateur	1 ingekapselde bron, 1 applicator		20602,00			
Ri-T7 *	0748-576	1 administration	1 toediening			2260,1700		
Ri-T7 **	0748-580	1 administration	1 toediening			2260,1700		
RU-106 OOGAPPLICATOR TYPE COB ECKERT & ZIEGLER ATC:								
	0748-576	1 source encapsulée, 1 applicateur	1 ingekapselde bron, 1 applicator		20333,00			
Ri-T7 *	0748-576	1 administration	1 toediening			2260,1700		
Ri-T7 **	0748-580	1 administration	1 toediening			2260,1700		

d) Il est inséré un § 20007, rédigé comme suit:

Paragraphe 20007

Produits radio-pharmaceutiques à base de grains d'iode (I-125) – catégorie de remboursement Ri-T7

d) Er wordt een § 20007 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20007

Radiofarmaceutische producten op basis van jood (I-125) zaadjes - vergoedingscategorie Ri-T7

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-T7 pour le traitement des tumeurs ophtalmologiques, si appliqués dans un centre médical universitaire avec expertise sur le plan de la 'brachythérapie avec plaques' et si appliqués par une équipe composée d'un(e) ophtalmologue, d'un(e) radiothérapeute, et d'un(e) expert(e) agréé(e) en radiophysique médicale qui ont suivi une formation à cet effet et qui ont de l'expérience avec la brachythérapie avec plaques. Les centres doivent pouvoir prouver leur expertise par le traitement d'au moins 20 patients par an pendant les 5 dernières années.

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-T7 voor de behandeling van oftalmologische tumoren indien toegepast in een gespecialiseerd medisch centrum met expertise op het gebied van 'plaque brachytherapie' en toegepast door een team bestaande uit een oftalmolo(o)g(e), een radiotherapeut en een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, die hiervoor een opleiding gevolgd hebben en ervaring hebben met 'plaque brachytherapie'. Deze centra moeten hun expertise kunnen aantonen door de behandeling van gemiddeld minstens 20 patiënten per jaar gedurende de laatste 5 jaar.

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ISOSEED I-125			ECKERT & ZIEGLER			ATC:		
	0748-591	1 grain	1 zaadje		303,00			
Ri-T7 *	0748-591	1 administration	1 toediening			2260,1700		
Ri-T7 **	0748-602	1 administration	1 toediening			2260,1700		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Bruxelles, le **13 AVR. 2017**

Brussel, **13 APR. 2017**

Maggie DE BLOCK

Par le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique, A. Borsus,


Willy BORSUS

Ministre des Classes moyennes, des Indépendants,
des PME, de l'Agriculture et de l'Intégration sociale

Avenue de la Tolson d'Or, 87 (10ème et 11ème étages)
1060 Bruxelles