

62.05/12v

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

CONSEIL D'ETAT  
LEGISLATION

09-08-2017

RAAD VAN STATE  
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBRE 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.

**La Ministre des Affaires sociales,**

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;

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;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émise le 30 juin 2017, et les 5 et 14 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 10, 11, 17 et 18 juillet 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 20 et 27 juillet 2017;

Vu la notification au demandeur des 24 et 28 juillet 2017 ;

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

Arrête:

**Article 1er.** – A 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

SEPTEMBER 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.

**De Minister van Sociale Zaken,**

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;

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;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 30 juni 2017 en op 5 en 14 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10, 11, 17 en 18 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 en 27 juli 2017;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 24 en 28 juli 2017;

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;

Besluit:

**Artikel 1.** – In bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor

dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes:

geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

a) il est inséré un § 20008, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 20008

a) Produits radio-pharmaceutiques à base de sphères d'holmium (Ho-166) – catégorie de remboursement Ri-T8

1° in hoofdstuk I:

a) er wordt een § 20008 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 20008

a) Radiofarmaceutische producten op basis van holmium (Ho-166) sferen – vergoedingscategorie Ri-T8

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                                        |                                                       |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                                       | Verpakkingen                                          | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| QUIREMSPHERES 12 GBq TERUMO EUROPE N.V.       |          |                                                        |                                                       |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| Ri-T8 *                                       | 0748-672 | 1 flacon injectable 2 ml suspension injectable, 12 GBq | 1 injectieflacon 2 ml suspensie voor injectie, 12 GBq |            | 15000,00                                                      | 12720,0000                                                                           |   |    |
| Ri-T8 **                                      | 0748-683 | 1 administration 2 ml suspension injectable, 12 GBq    | 1 toediening 2 ml suspensie voor injectie, 12 GBq     |            |                                                               | 12720,0000                                                                           |   |    |

2° au chapitre II:

a) Au § 10001, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

2° in hoofdstuk II:

a) In § 10001, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                |          |                               |                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|--------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                         | Code     | Conditionnements              | Verpakkingen                       | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| GA-68-DOTANOC (UZ BRUSSEL) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL   |          |                               |                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| Ri-D7 *                                                      | 0748-812 | 1 solution injectable, 1 dose | 1 oplossing voor injectie, 1 dosis |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| Ri-D7 **                                                     | 0748-823 | 1 administration, 1 dose      | 1 toediening, 1 dosis              |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| GA-68-DOTATATE (AZ GROENINGE KORTRIJK) AZ GROENINGE KORTRIJK |          |                               |                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|                                                              | 0748-694 | 1 solution injectable, 1 dose | 1 oplossing voor injectie, 1 dosis |            |                                                               |                                                                                      |   |    |

|                                                                                             |                 |                                                                   |                                                                    |  |               |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--|---------------|--|--|--|
| RI-D7 *                                                                                     | 0748-694        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toedining , 1 dosis                                              |  |               |  |  |  |
| RI-D7 **                                                                                    | 0748-705        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toedining , 1 dosis                                              |  |               |  |  |  |
| GA-68-PSMA-HBED-CC (UZ BRUSSEL) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL                             |                 |                                                                   |                                                                    |  |               |  |  |  |
|                                                                                             | <b>0748-775</b> | <b>1 solution injectable, 1 dose</b>                              | <b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>                          |  |               |  |  |  |
| RI-D7 *                                                                                     | 0748-775        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |  |               |  |  |  |
| RI-D7 **                                                                                    | 0748-786        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening , 1 dosis                                             |  |               |  |  |  |
| GLUCOGAST 1850 MBq/ml (UZ-KU LEUVEN) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven ATC: V09IX04 |                 |                                                                   |                                                                    |  |               |  |  |  |
|                                                                                             | <b>0747-552</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml</b> |  | <b>205,00</b> |  |  |  |
| RI-D7 *                                                                                     | 0747-552        | 1 administration 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml           | 1 toedieningen 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml          |  |               |  |  |  |
| RI-D7 **                                                                                    | 0747-563        | 1 administration 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml           | 1 toedieningen 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml          |  |               |  |  |  |

b) Au § 10002, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

b) In § 10002, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                                               |                 |                                                                   |                                                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                                                        | Code            | Conditionnements                                                  | Verpakkingen                                                       | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-usine<br/>/ buiten<br/>bedrijf</i> | Base de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| GA-68-DOTANOC (UZ BRUSSEL) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL                                  |                 |                                                                   |                                                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|                                                                                             | <b>0748-834</b> | <b>1 solution injectable, 1 dose</b>                              | <b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>                          |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| RI-D9 *                                                                                     | 0748-834        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| RI-D9 **                                                                                    | 0748-845        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| GA-68-DOTATATE (AZ GROENINGE KORTRIJK ) AZ GROENINGE KORTRIJK                               |                 |                                                                   |                                                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|                                                                                             | <b>0748-716</b> | <b>1 solution injectable, 1 dose</b>                              | <b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>                          |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| RI-D9 *                                                                                     | 0748-716        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| RI-D9 **                                                                                    | 0748-720        | 1 administration 1, 1 dose                                        | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| GA-68-PSMA-HBED-CC (UZ BRUSSEL) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL                             |                 |                                                                   |                                                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|                                                                                             | <b>0748-790</b> | <b>1 solution injectable, 1 dose</b>                              | <b>1 oplossing voor injectie, 1 dosis</b>                          |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
| RI-D9 *                                                                                     | 0748-790        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| RI-D9 **                                                                                    | 0748-801        | 1 administration, 1 dose                                          | 1 toediening, 1 dosis                                              |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |
| GLUCOGAST 1850 MBq/ml (UZ-KU LEUVEN) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven ATC: V09IX04 |                 |                                                                   |                                                                    |            |                                                               |                                                                                      |   |    |
|                                                                                             | <b>0747-574</b> | <b>1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml</b> | <b>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml</b> |            | <b>205,00</b>                                                 |                                                                                      |   |    |
| RI-D9 *                                                                                     | 0747-574        | 1 administration 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml           | 1 toedieningen 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml          |            |                                                               | 60,0000                                                                              |   |    |

|          |          |                                                         |                                                           |  |  |         |  |  |
|----------|----------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--|--|---------|--|--|
| RI-D9 ** | 0747-585 | 1 administration 20 ml solution injectable, 1850 MBq/ml | 1 toedieningen 20 ml oplossing voor injectie, 1850 MBq/ml |  |  | 60,0000 |  |  |
|----------|----------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--|--|---------|--|--|

**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.

Bruxelles, le **09 AOUT 2017**

**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.

Brussel, **09 AUG. 2017**

Maggie DE BLOCK

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absente,

**Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs, chargé du Commerce extérieur**

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,

**De Vice-Eerste Minister, Minister van Werk, Economie en Consumenten, belast met Buitenlandse Handel**

Kris PEETERS

