

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AOUT 2021. - 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.

Le 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 les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émise le 3 mai 2021 ;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 15 et le 28 mai 2021;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 3 juin 2021;

Vu les notifications au demandeur du 15 juin 2021 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes:

Au chapitre II:

a) Au § 10001, le produit radiopharmaceutique suivant est inséré:

AUGUSTUS 2021. – 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 de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 3 mei 2021;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 en op 28 mei 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting van 3 juni 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 15 juni 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2021 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 geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

In hoofdstuk II:

a) In § 10001, wordt het volgende radiofarmaceutisch product ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-	Base de remb Basis v	I	II

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
F-18-NAV-4694 (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
Ri-D7 *	0749-431	1 solution injectable, 1 dose	1 oplossing voor injectie, 1 dosis					
Ri-D7 **	0749-442	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis					

b) Au § 10002, le produit radiopharmaceutique suivant est inséré:

b) In § 10002, wordt het volgende radiofarmaceutisch product ingevoegd:

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
F-18-NAV-4694 (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
Ri-D9 *	0749-453	1 solution injectable, 1 dose	1 oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-464	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		

c) Il est inséré un § 10015 rédigé comme suit:

Paragraphe 10015

Produits radio-pharmaceutiques à base de fluor (F-18) catégorie de remboursement Ri-D12 - domaine d'application diagnostique: neuro

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-D12 s'ils sont utilisés pour effectuer un examen de positronotomographie, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. l'examen n'a encore jamais été remboursé chez le bénéficiaire concerné;
2. l'examen concerne un bénéficiaire adulte et est destiné à établir un diagnostic différentiel entre tremblement essentiel et syndromes parkinsoniens et/ou démence de type Lewy bodies;
3. un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou en neuropsychiatrie a attesté que l'anamnèse et l'examen clinique ne sont pas suffisamment contributifs pour établir ce diagnostic différentiel;
4. l'activité maximale remboursable est 110 MBq.
5. le remboursement n'est pas cumulable avec le remboursement de [123I]FP-CIT SPECT à vie

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné un rapport médical circonstancié rédigé confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui confirme que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont rencontrées.

d) Au § 10015, le produit radiopharmaceutique suivant est inséré :

c) Er wordt een § 10015 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10015

Radiofarmaceutische producten op basis van fluor (F-18) vergoedingscategorie Ri-D12 – toepassingsgebied diagnostiek : neuro

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-D12 indien ze aangewend worden voor een positronotomografie onder de volgende voorwaarden simultaan voldaan:

1. het onderzoek is nog nooit terugbetaald geweest bij de betrokken rechthebbende;
2. het onderzoek betreft een volwassen rechthebbende en is bestemd om een differentiële diagnose te maken tussen essentiële tremor en parkinsonsyndromen en/of demantie type Lewy bodies;
3. de arts gespecialiseerd in neurologie, psychiatrie of neuropsychiatrie attesteert dat de anamnese en het klinisch onderzoek niet voldoende bijdragen tot deze differentiële diagnose;
4. de maximale terugbetaalbare activiteit is 110 MBq.
5. terugbetaling niet cumuleerbaar met [123I]FP-CIT SPECT voor het leven

Hiertoe, en in de mate dat dit nog niet is gebeurd op het ogenblik van facturatie, is er reden om aan de factuur van de individuele rechthebbende ten behoeve van de adviserend-arts van het verzekeringsorganisme door de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie, een omstandig vertrouwelijk medisch rapport toe te voegen dat bevestigt dat aan alle hiervoor opgesomde voorwaarden is voldaan.

d) In § 10015, wordt het volgende radiofarmaceutisch product ingevoegd:

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
F-18-PE2I (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
	0749-475	1 solution injectable	1 oplossing voor injectie		550,00			
Ri-D12 *	0749-475	1 administration	1 toediening			487,2600		
Ri-D12 **	0749-486	1 administration	1 toediening			487,2600		

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 12 juillet '21

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, 12 juli '21



Frank VANDENBROUCKE