

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

NOVEMBRE 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 22 juillet 2021;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 9 septembre 2021;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 16 septembre 2021;

Vu les notifications au demandeur du 21 septembre 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:

1° au chapitre I:

a) Au § 10003, les spécialités suivantes sont supprimées:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBER 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 22 juli 2021;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 september 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting van 16 september 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 21 september 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:

1° in hoofdstuk I:

a) In § 10003, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm

CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 222 MBq	1 capsule, hard, 222 MBq		
	0745-054	1 administration, 222 MBq	1 toediening, 222 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 222 MBq	1 toediening, 222 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 333 MBq	1 capsule, hard, 333 MBq		
	0745-054	1 administration, 333 MBq	1 toediening, 333 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 333 MBq	1 toediening, 333 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 555 MBq	1 capsule, hard, 555 MBq		
	0745-054	1 administration, 555 MBq	1 toediening, 555 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 555 MBq	1 toediening, 555 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 740 MBq	1 capsule, hard, 740 MBq		
	0745-054	1 administration, 740 MBq	1 toediening, 740 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 740 MBq	1 toediening, 740 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 1100 MBq	1 capsule, hard, 1100 MBq		
	0745-054	1 administration, 1100 MBq	1 toediening, 1100 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 1100 MBq	1 toediening, 1100 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 1850 MBq	1 capsule, hard, 1850 MBq		
	0745-054	1 administration, 1850 MBq	1 toediening, 1850 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 1850 MBq	1 toediening, 1850 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 3700 MBq	1 capsule, hard, 3700 MBq		
	0745-054	1 administration, 3700 MBq	1 toediening, 3700 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 3700 MBq	1 toediening, 3700 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL (voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II) ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 185 MBq	1 capsule, hard, 185 MBq		
	0745-054	1 administration, 185 MBq	1 toediening, 185 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 185 MBq	1 toediening, 185 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 259 MBq	1 capsule, hard, 259 MBq		
	0745-054	1 administration, 259 MBq	1 toediening, 259 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 259 MBq	1 toediening, 259 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 296 MBq	1 capsule, hard, 296 MBq		
	0745-054	1 administration, 296 MBq	1 toediening, 296 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 296 MBq	1 toediening, 296 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 370 MBq	1 capsule, hard, 370 MBq		
	0745-054	1 administration, 370 MBq	1 toediening, 370 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 370 MBq	1 toediening, 370 MBq		
CAPSION CIS BIO INTERNATIONAL ATC: V10XA01					
Ri-T1 *	0745-054	1 gélule, 925 MBq	1 capsule, hard, 925 MBq		
	0745-054	1 administration, 925 MBq	1 toediening, 925 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 administration, 925 MBq	1 toediening, 925 MBq		

b) Au § 20009, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20009, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
177-LU-PSMA I&T (UZ GENT)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT			ATC:		
Ri-T9 *	0749-490	1 doses solution injectable, 1 dose	1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis			7500,0000		
Ri-T9 **	0749-501	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			7500,0000		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 10009, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 10009, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CAPSION			CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V10XA01		
Ri-D4 *	0747-773	1 gélule, 74 MBq	1 capsule, hard, 74 MBq					
Ri-D4 **	0747-773	1 administration, 74 MBq	1 toediening, 74 MBq					
Ri-D4 **	0747-784	1 administration, 74 MBq	1 toediening, 74 MBq					
CAPSION			CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V10XA01		
Ri-D4 *	0747-773	1 gélule, 111 MBq	1 capsule, hard, 111 MBq					
Ri-D4 **	0747-773	1 administration, 111 MBq	1 toediening, 111 MBq					
Ri-D4 **	0747-784	1 administration, 111 MBq	1 toediening, 111 MBq					
CAPSION			CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V10XA01		
Ri-D4 *	0747-773	1 gélule, 148 MBq	1 capsule, hard, 148 MBq					
Ri-D4 **	0747-773	1 administration, 148 MBq	1 toediening, 148 MBq					
Ri-D4 **	0747-784	1 administration, 148 MBq	1 toediening, 148 MBq					
CAPSION			CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V10XA01		
			(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)					
Ri-D4 *	0747-773	1 gélule, 185 MBq	1 capsule, hard, 185 MBq					
Ri-D4 **	0747-773	1 administration, 185 MBq	1 toediening, 185 MBq					
Ri-D4 **	0747-784	1 administration, 185 MBq	1 toediening, 185 MBq					

b) Au § 30001, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30001, worden de volgende specialiteiten 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>	<i>tegem ex- usine / buiten bedrijf</i>		
JOFLUPAN (123I) ROTOP		ROTOP PHARMAKA				ATC: V09AB03		
	0746-012	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 185 MBq	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 185 MBq		755,00			
Ri-D3 *	0746-012	1 administration 2,5 mL solution injectable, 185 MBq	1 toediening 2,5 mL oplossing voor injectie, 185 MBq			749,1100		
Ri-D3 **	0746-023	1 administration 2,5 mL solution injectable, 185 MBq	1 toediening 2,5 mL oplossing voor injectie, 185 MBq			749,1100		

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 octobre '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 oktober '21


Frank VANDENBROUCKE