ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

Arrêté royal modifiant 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2ter, remplacé par la loi du 27 décembre 2012, l'article 37, § 2 modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 août 2001, 27 décembre 2006, 29 mars 2012 et 15 décembre 2013 et l'article 37, § 3, modifié par les lois des 22 décembre 2003, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 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 ;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes faite le 1er septembre 2022,

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 24 octobre 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 novembre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 décembre 2022 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

Koninklijk besluit tot wijziging 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2ter, vervangen bij de wet van 27 december 2012, artikel 37, § 2, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001, 27 december 2006, 29 maart 2012 en 15 december 2013 en artikel 37, § 3, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005, 13 december 2006 en 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;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen uitgebracht op 1 september 2022,

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 24 oktober 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 november 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 6 december 2022;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

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

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

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Article 1er. A l'article 1er 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, les modifications suivantes sont apportées :

Artikel 1. In artikel 1 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° Il est inséré un 6°/1 rédigé comme suit :

1° de bepaling onder 6°/1 wordt ingevoegd, luidende:

« 6°/1 "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ; » ;

"6°/1 "de Dienst", de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;";

2° le 20° est remplacé par ce qui suit :

2° de bepaling onder 20° wordt vervangen als volgt:

« 20° "la base de remboursement", le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste :
- pour des bénéficiaires non hospitalisés, dans la colonne « base de remboursement » (*) ;
- pour des bénéficiaires hospitalisés, dans la colonne « base de remboursement » (**) » ;

"20° de vergoedingsbasis", het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals opgenomen op de lijst:
- voor een niet ter verpleging opgenomen rechthebbende in de kolom "vergoedingsbasis" (*);
- voor een ter verpleging opgenomen rechthebbende in de kolom "vergoedingsbasis" (**)";

3° les 22°/1 et 22°/2 sont insérés, rédigés comme suit :

3° de bepalingen onder 22°/1 en 22°/2 worden ingevoegd, luidende:

« 22°/1 « le numéro de pseudo-nomenclature » un numéro unique appliqué :
- pour tous les produits radio-pharmaceutiques avec le même principe actif et inclus dans la même catégorie de remboursement au sein des produits thérapeutiques ;
- pour tous les produits radio-pharmaceutiques avec le même principe actif et inclus dans la même catégorie de remboursement au sein des produits diagnostics ;
- pour tous les produits radio-pharmaceutiques non fabriqués industriellement avec le même principe actif et inclus dans la même catégorie de remboursement. » ;

"22°/1 "het pseudonomenclatuurnummer", een uniek nummer dat wordt toegepast:
- voor alle radiofarmaceutische producten met dezelfde werkzame stof en opgenomen in dezelfde vergoedingscategorie binnen de therapeutische producten;
- voor alle radiofarmaceutische producten met dezelfde werkzame stof en opgenomen in dezelfde vergoedingscategorie binnen de diagnostische producten;
- voor alle radiofarmaceutische producten die niet industrieel worden geproduceerd met dezelfde werkzame stof en opgenomen in dezelfde vergoedingscategorie.";

« 22°/2 « les modalités de remboursement », la catégorie de remboursement, le numéro de pseudo-nomenclature et les conditions de remboursement. » ;

"22°/2 "de vergoedingsmodaliteiten", de vergoedingscategorie, het pseudo nomenclatuurnummer en de vergoedingsvoorwaarden.";

4° l'article est complété par un 30°, rédigé comme suit :

4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 30°, luidende:

« 30° « l'impact budgétaire », l'impact du produit radio-pharmaceutique sur le budget de l'assurance, calculé sur trois niveaux :
- l'impact budgétaire niveau 1 est égal à l'impact absolu de l'usage du produit radio-pharmaceutique lui-même sur le budget des radio-isotopes de l'assurance, sans tenir compte des effets possibles sur l'usage d'autres produits et/ou traitements ;

- l'impact budgétaire niveau 2 est égal à l'impact incrémentiel de l'usage du produit radio-pharmaceutique lui-même sur le budget des radio-isotopes de l'assurance, en tenant compte de l'effet de l'usage de ce produit radio-pharmaceutique sur l'usage d'autres produits ;

- l'impact budgétaire niveau 3 est égal à l'impact incrémentiel de l'usage du produit radio-pharmaceutique lui-même sur le budget des soins de santé de l'assurance en tenant compte de l'effet de l'usage de ce produit radio-pharmaceutique sur l'usage d'autres soins de santé. ».

"30° "budgettaire weerslag", de impact van het radiofarmaceutisch product op het budget van de verzekering, berekend op drie niveaus:
- de budgettaire weerslag niveau 1 is gelijk aan de absolute impact van het gebruik van het radiofarmaceutisch product zelf op het budget radio-isotopen van de verzekering, zonder daarbij rekening te houden met mogelijke effecten op het gebruik van andere producten en/of andere behandelingen;
- de budgettaire weerslag niveau 2 is gelijk aan de incrementele impact van het gebruik van het radiofarmaceutisch product op het budget radio-isotopen van de verzekering, daarbij rekening houdend met het effect van het gebruik van dit radiofarmaceutisch product op het gebruik van andere producten;
- de budgettaire weerslag niveau 3 is gelijk aan de incrementele impact van het gebruik van het radiofarmaceutisch product op het gezondheidszorgbudget van de verzekering, daarbij rekening houdend met het effect van het gebruik van dit radiofarmaceutisch product op het gebruik van andere gezondheidszorgen.".

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1er est remplacé par ce qui suit :

« § 1er Le présent arrêté est d'application pour :
1° les spécialités radio-pharmaceutiques ;
- Générateurs de radionucléides
- Trousses
- Précurseurs de radionucléides
- Autres
2° les dispositifs médicaux qui sont des produits radio-pharmaceutiques ;
3° les préparations magistrales qui sont des produits radio-pharmaceutiques. » ;

2° dans le paragraphe 2, le 1° est abrogé.

Art 2. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

"§ 1 Dit besluit is van toepassing op:
1° radiofarmaceutische specialiteiten:
- Radionuclidengeneratoren
- Kits
- Radionuclideprecursoren
- Andere
2° medische hulpmiddelen die radiofarmaceutische producten zijn;
3° magistrale bereidingen die radiofarmaceutische producten zijn.";

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 1° opgeheven.

Art. 3. L'article 4 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 4. Dans tous les cas où, dans le présent arrêté, il est question d'échange d'informations et de transmission de documents entre le secrétariat et le demandeur, cela doit se faire soit par voie électronique, soit en cas d'impossibilité justifiée, par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception selon la procédure qui est communiquée par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be. »

Art. 3. Artikel 4 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 4. In alle gevallen waar er in dit besluit sprake is van uitwisseling van informatie en het versturen van documenten tussen het secretariaat en de aanvrager, gebeurt dit via elektronische weg of, in gerechtvaardigd geval, met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst volgens de procedure die bekendgemaakt wordt door het RIZIV op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 4. A l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 2, la phrase « Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante. » est abrogée ;

Art. 4. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de zin "De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de daarmee overeenstemmende vergoedingsbasis." opgeheven;

2° l'article est complété par trois alinéas rédigés comme suit :

« La procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste et les directives relatives à l'introduction d'un dossier sont communiquées par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be.

Les directives relatives à l'introduction d'un dossier sont publiées par l'Institut l'adresse Internet http://www.riziv.fgov.be.
Les demandeurs sont tenus de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable. Les études jointes à la demande doivent, en outre, être pertinentes pour la demande. »

2° het artikel wordt aangevuld met drie leden, luidende:

"De procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst en de richtlijnen voor de indiening van een dossier worden worden door het RIZIV bekendgemaakt op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be.
De richtlijnen voor de indiening van een dossier worden door het Instituut bekendgemaakt op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be.
De aanvragers zijn verplicht de richtlijnen en de procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst na te leven teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen. De bij de aanvraag gevoegde studies moeten bovendien relevant zijn voor de aanvraag."

Art. 5. Dans l'article 7 du même arrêté, les mots « les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante » sont remplacés par les mots « les modalités de remboursement, ».

Art. 5. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de woorden "vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de daarmee overeenstemmende vergoedingsbasis genomen" vervangen door het woord "vergoedingsmodaliteiten".

Art. 6. Dans l'article 8 du même arrêté, le mot « patient » est remplacé par le mot « bénéficiaire ».

Art. 6. In artikel 8 van hetzelfde besluit wordt het woord "patiënt" vervangen door het woord "rechthebbende".

Art. 7. Dans l'article 10, alinéa 1er , a), du même arrêté, dans le texte néerlandais, les mots « binnen de radiofarmaceutisch producten » sont remplacés par les mots « binnen de radiofarmaceutische producten ».

Art. 7. In artikel 10, eerste lid, a), van hetzelfde besluit, worden in de Nederlandse tekst de woorden "binnen de radiofarmaceutisch producten" vervangen door de woorden "binnen de radiofarmaceutische producten".

Art. 8. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 8. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° l'alinéa 1er est complété par la phrase suivante :

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

« Les demandeurs envoient leur engagement daté et signé électroniquement par voie électronique au secrétariat, selon la procédure communiquée par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be. » ;

"De aanvragers versturen hun verbintenis gedateerd en elektronisch getekend via elektronische weg naar het secretariaat volgens de procedure die bekendgemaakt wordt door het RIZIV op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be.";

2° dans l'alinéa 2, la phrase « A cette fin, le secrétariat adresse chaque année avant le 1er décembre, une liste à tous les demandeurs, dans laquelle figurent tous les produits radio-pharmaceutiques dont ils sont responsables. » est remplacée par la phrase suivante :

2° in het tweede lid wordt de zin "Daartoe stuurt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst op naar alle aanvragers met alle vergoedbare radiofarmaceutische producten waarvoor ze verantwoordelijk zijn." vervangen als volgt:

« A cette fin, le secrétariat met à disposition de tous les demandeurs chaque année avant le 1er décembre, une liste dans laquelle figurent tous les produits radio-pharmaceutiques dont ils sont responsables, et ce selon la procédure communiquée par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be. »

"Daartoe stelt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst met alle vergoedbare radiofarmaceutische producten waarvoor ze verantwoordelijk zijn ter beschikking van alle aanvragers, en dit volgens de procedure die bekendgemaakt wordt door het RIZIV op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be."

Art. 9. A l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 9. In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le 2°, deuxième tiret, est complété par les mots « ou pour la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire ; » ;

1° de bepaling onder 2°, tweede streepje, wordt aangevuld met de woorden "of voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde;";

2° le 2° est complété par un quatrième tiret, rédigé comme suit :

2° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de bepaling onder het vierde streepje, luidende:

« - l'autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er /1, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments délivrés par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé. » ;

"- de bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.";

3° le 7° est complété par les mots « , ainsi que l'impact budgétaire ».

3° de bepaling onder 7° wordt aangevuld met de woorden ", evenals de budgettaire weerslag".

Art. 10. A l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 10. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1er, les mots « l'expiration de ce délai de 10 jours jusqu'à la réception des remarques du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder 90 jours. » sont remplacés per les mots « la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière du Conseil au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière du Conseil dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat du Conseil dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. » ;

1° in het eerste lid worden de woorden " het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen." vervangen door de woorden "de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Raad in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Raad binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.";

2° dans l'alinéa 2, les mots « de l'expiration de ce délai de 10 jours » sont remplacés par les mots « de la date de réception de la demande d'audition » ;

2° in het tweede lid worden de woorden "het verstrijken van deze termijn van 10 dagen" vervangen door de woorden "de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden";

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

« Dans le cas où la proposition du Conseil ne s'écarte pas de la proposition relative au remboursement formulée par le demandeur, le Conseil émet immédiatement cette proposition à titre de proposition définitive motivée. ».

"In geval het voorstel van de Raad niet afwijkt van het voorstel betreffende de vergoeding van de aanvrager, brengt de Raad dit voorstel onmiddellijk uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.".

Art. 11. Dans l'article 18, alinéa 2, du même arrêté, dans le texte néerlandais, le mot « het » est inséré entre les mots «De Minister neemt na kennisname van » et les mots « voorstel van de Raad » et les mots « aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement » sont remplacés par les mots « aux modalités de remboursement ».

Art. 11. In artikel 18, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt het woord "het' ingevoegd tussen de woorden "De Minister neemt na kennisname van" en de woorden "voorstel van de Raad" en de woorden "de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis" vervangen door de woorden "de vergoedingsmodaliteiten".

Art. 12. A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 12. In artikel 19 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° dans l'alinéa 1er, les mots « au moyen d'un envoi recommandé par la poste avec un accusé de réception » sont remplacés par les mots « selon la procédure qui est communiquée par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be. » ;

1° in het eerste lid worden de woorden "met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst" vervangen door de woorden "volgens de procedure die bekendgemaakt wordt door het RIZIV op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be";

2° dans l'alinéa 2, les mots « , le numéro de pseudo-nomenclature » sont insérés entre les mots « La notification comporte la décision relative aux conditions de remboursement » et les mots « à la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante ».

2° in het tweede lid worden de woorden ", het pseudo nomenclatuurnummer" ingevoegd tussen de woorden "De notificatie bevat de beslissing omtrent de vergoedingsvoorwaarden" en de woorden "en de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis".

Art. 13. Dans l'article 20 du même arrêté, les mots « , le numéro de pseudo-nomenclature » sont insérés entre les mots « Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant les conditions de remboursement » et les mots « et la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante ».

Art. 13. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden ", het pseudonomenclatuurnummer" ingevoegd tussen de woorden "De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de vergoedingsvoorwaarden" en de woorden "en vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis".

Art. 14. Dans l'article 21, alinéa 2, du même arrêté, dans le texte en néerlandais, le mot « terugbetaling » est remplacé par le mot « vergoeding ».

Art. 14. In artikel 21, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt in de Nederlandse tekst het woord "terugbetaling" telkens vervangen door het woord "vergoeding".

Art. 15. Dans l'article 22, alinéa 1er, du même arrêté, les mots « le numéro de pseudo-nomenclature » sont insérés entre les mots « une modification des conditions de remboursement et/ou » et les mots « et/ou de la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante. » .

Art. 15. In artikel 22, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "het pseudonomenclatuurnummer en/of" ingevoegd tussen de woorden "het wijzigen van de vergoedingsvoorwaarden en/of" en de woorden "de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis.".

Art. 16. A l'article 23 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 16. In artikel 23 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le 2°, deuxième tiret, est complété par les mots « ou pour la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire ; » ;

1° de bepaling onder 2°, tweede streepje, wordt aangevuld met de woorden "of voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde;";

2° le 2° est complété par un quatrième tiret, rédigé comme suit :

2° de bepaling onder 2° wordt aangevuld met de bepaling onder het vierde streepje, luidende:

« - l'autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er /1, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments délivrés par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé. » ;

"- de bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.";

3° le 6° est remplacé par ce qui suit :

3° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt:

« 6° une justification de la proposition relative au remboursement, accompagnée des études cliniques publiées et non publiées relatives à l'expérience existante avec le produit radio-pharmaceutique, et de motivations scientifiques, ainsi que l'impact budgétaire. ».

"6° een verantwoording van het voorstel betreffende vergoeding vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het radiofarmaceutisch product en wetenschappelijke motiveringen, evenals de budgettaire weerslag."

Art. 17. Dans le même arrêté, il est inséré un article 26/1 rédigé comme suit :

"Art. 26/1. § 1er. L'intervention personnelle est calculée à partir de la base de remboursement mentionnée dans la liste.

La base de remboursement mentionnée correspond à un montant forfaitaire et couvre tous les coûts des produits radio-pharmaceutiques utilisés.

A partir de la base de remboursement mentionnée, l'intervention personnelle se compose :

1° Pour des bénéficiaires non hospitalisés (*):

a) de 0 % de la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste, pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre I de la liste ;

b) de 15 % de la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre II de la liste, avec un maximum de 7,80 euros pour les bénéficiaires visés à l'article 37, §19 de la Loi qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance, et 25 % de la base de remboursement avec un maximum de 11,80 euros pour les bénéficiaires ordinaires.

2° Pour des bénéficiaires hospitalisés (**): d'un montant forfaitaire de 0,62 euros par jour d'hospitalisation.

§ 2. Les plafonds de l'intervention personnelle sont adaptés chaque année au 1er janvier conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Ces montants sont indiqués avec deux décimales et arrondis au cent d'euro supérieur ou inférieur le plus proche. Si le résultat est précisément la moitié d'une unité, le montant est arrondi vers le bas.

Seule l'intervention personnelle est portée en compte à charge du bénéficiaire.

La liaison à l'indice des prix à la consommation tel que mentionné à l'alinéa 1er est suspendue pour l'année 2021.

La liaison à l'indice des prix à la consommation tel que mentionné à l'aliéna 1er est suspendue pour l'année 2022."

Art. 18. L'article 27 du même arrêté, modifié par les arrêtés des 27 juin 2021 et 27 décembre 2021, est remplacé par ce qui suit :

Art. 17. In hetzelfde besluit wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 26/1. § 1. Het persoonlijk aandeel wordt berekend uitgaande van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst.

De vermelde vergoedingsbasis stemt overeen met een forfaitair bedrag en dekt alle kosten van de aangewende radio-farmaceutische producten.

Uitgaande van de vermelde vergoedingsbasis bestaat het persoonlijk aandeel:

1° van de niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden (*):

a) uit 0% van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk I;

b) uit 15 % van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II met een maximum van 7,80 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming, en op 25% van de vergoedingsbasis met een maximum van 11,80 euro voor de overige rechthebbenden.

2° van de ter verpleging opgenomen rechthebbenden (**): uit een forfaitair bedrag van 0,62 euro per dag verpleging.

§ 2. De plafonds van het persoonlijk aandeel worden jaarlijks op 1 januari aangepast overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

Aan de rechthebbende wordt enkel het persoonlijk aandeel ten laste gelegd.

De koppeling aan het gezondheidsindexcijfer zoals vermeld in het eerste lid wordt opgeschort voor het jaar 2021.

De koppeling aan het gezondheidsindexcijfer zoals vermeld in het eerste lid wordt opgeschort voor het jaar 2022."

Art. 18. Artikel 27 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de besluiten van 27 juni 2021 en 27 december 2021, wordt vervangen als volgt:

« Art. 27. L'intervention de l'assurance qui est due aux établissements hospitaliers est calculée à partir de la base de remboursement mentionnée dans la liste.

La base de remboursement mentionnée correspond à un montant forfaitaire et couvre tous les coûts des produits radio-pharmaceutiques utilisés,

1° pour les bénéficiaires non hospitalisés :

a) 100 % de la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre I de la liste ;

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre II de la liste diminué par l'intervention personnelle comme mentionnée à l'article 26/1, § 1er, alinéa 3, 1°, b).

2° pour les bénéficiaires hospitalisés :

a) 100 % de la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre I de la liste ;

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la liste pour les produits radio-pharmaceutiques inscrits au chapitre II de la liste diminué de 0,37 euros par tranche d'une quantité fixée dans la liste. »

Art. 19. Dans le même arrêté, il est inséré un article 27/2 rédigé comme suit :

« Art. 27/2. Le Service propose les modifications de la liste au Ministre sans intervention du Conseil dans le cas de corrections du nom ou de corrections techniques d'erreurs au niveau du prix, de la base de remboursement et des modalités de remboursement, si pareilles erreurs ressortent clairement des éléments du dossier ou sont signalées par des experts ou membres du Conseil.

En cas de modifications réglementaires d'un produit radio-pharmaceutique, le Service propose au Ministre les modifications à la liste, après avis du Conseil, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes produit radio-pharmaceutiques ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables. »

Art. 20. Dans l'article 28 du même arrêté les mots « par l'intermédiaire du réseau INTERNET

"Art. 27. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is, wordt berekend uitgaande van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst.

De vermelde vergoedingsbasis stemt overeen met een forfaitair bedrag en dekt alle kosten van de aangewende radiofarmaceutische producten,

1° voor de niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden:

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II verminderd met het persoonlijk aandeel zoals vermeld in artikel 26/1, § 1, derde lid, 1°, b).

2° voor de ter verpleging opgenomen rechthebbenden:

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II van de lijst verminderd met 0,37 euro per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst."

Art. 19. In hetzelfde besluit wordt een artikel 27/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 27/2. De Dienst stelt de wijzigingen aan de lijst voor aan de Minister zonder tussenkomst van de Raad in geval van wijzigingen van de naam of technische correcties van vergissingen op het vlak van prijs, vergoedingsbasis en vergoedingsmodaliteiten, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van het dossier of gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Raad.

In geval van reglementaire wijzigingen van een radiofarmaceutisch product, stelt de Dienst aan de Minister de wijzigingen van de lijst voor, na advies van de Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende radiofarmaceutische producten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties."

Art. 20. In artikel 28 van hetzelfde besluit worden de woorden "via het netwerk INTERNET door het RIZIV

http://www.inami.fgov.be. » sont remplacés par les mots « à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be. ».

bekendgemaakt op het adres http://www.riziv.fgov.be." vervangen door de woorden "door het RIZIV bekendgemaakt op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be.".

Art. 21. L'article 30 du même arrêté est abrogé.

Art. 21. Het artikel 30 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 22. Dans le texte en néerlandais du même arrêté, le mot « geneesheer » est chaque fois remplacé par le mot « arts ».

Art. 22. In de Nederlandse tekst van hetzelfde besluit wordt het woord "geneesheer" telkens vervangen door het woord "arts".

Art. 23. Dans l'annexe II du même arrêté, les mots « qu'il ne s'agisse pas d'isotopes sous la forme de sources scellées et d'une demi-vie supérieure à quatre mois et pour autant » sont abrogés.

Art. 23. In bijlage II van hetzelfde besluit worden de woorden "isotopen onder de vorm van ingekapselde bronnen en waarvan de halveringstijd vier maanden overtreft en voor zover het niet gaat om" opgeheven.

Art. 24. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication au Moniteur belge.

Art. 24. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 25. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 25. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à , le

Gegeven te ,

:

PAR LE ROI

VAN KONINGSWEGE:

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE