

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2024. – 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 18;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen, binnen een termijn van 60 dagen, voor wat betreft het radiofarmaceutisch product QUIREMSPHERES, heeft de Minister, met toepassing van artikel 16 van het koninklijk besluit van 22 mei 2014, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 november 2023;

Gelet op de voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 21 september 2023;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 oktober 2023 en op 8 november 2023;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting op 10 en 15 november 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 13 en 16 november 2023;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 2023 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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2024. - 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 18;

A défaut de proposition définitive motivée de la Conseil technique des radio-isotopes dans un délai de 60 jours, en ce qui concerne le produit radiopharmaceutique QUIREMSPHERES, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 13 novembre 2023, en application de l'article 16 de l'arrêté royal du 22 mai 2014;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émises le 21 septembre 2023;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 25 octobre 2023 et le 8 novembre 2023;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 10 et 15 novembre 2023;

Vu les notifications au demandeur du 13 et 16 novembre 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 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

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:

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:

In hoofdstuk I :

a) In § 20008, wordt de inschrijving van het volgende radiofarmaceutisch product vervangen als volgt:

Au chapitre I :

a) Au § 20008, l'inscription du produit radiopharmaceutique suivant est remplacé comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
QUIREMSPHERES 12 GBq TERUMO EUROPE N.V. ATC:								
Ri-T8 *	0748-672	1 injectieflacon 2 mL suspensie voor injectie, 12 GBq	1 flacon injectable 2 mL suspension injectable, 12 GBq		15000,00	13800,0000		
Ri-T8 **	0748-683	1 toediening 2 mL suspensie voor injectie, 12 GBq	1 administration 2 mL suspension injectable, 12 GBq			13800,0000		

In hoofdstuk II :

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

Au chapitre II:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
C-11-PIB (UCL) UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN UCL ATC:								
Ri-D7 *	0749-910	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose					
Ri-D7 **	0749-921	1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
C-11-PIB (UCL)			UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN UCL			ATC:		
Ri-D9 *	0749-932	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose			60,0000		
Ri-D9 **	0749-932	1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose			60,0000		
	0749-943	1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose			60,0000		

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.

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.

Brussel, 8 december 2023

Bruxelles, le 8 décembre '23


FRANK VANDEN BROUCKE