

## KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE  
ZEKERHEID

---- ♦ ----

**Xx.xx.2025** - 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;

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 21.11.2024;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 11.12.2024; met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 16.12.2024; met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 januari 2025;

## ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

**Xx.xx.2025** - 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;

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 radiopharmaceutiques ;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes faite le 21.11.2024 ;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 11.12.2024 ; en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 16.12.2024 ; en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 janvier 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 16 april 2025;

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;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken.

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 avril 2025;

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;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales.

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

**Artikel 1.** 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 april 2023, wordt aangevuld met de bepalingen onder 31° en 32°, luidende:

«31° «gezamenlijke klinische evaluatie», de gezamenlijke klinische evaluatie bedoeld in artikel 2, 6), van de Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU;

32° «Verordening (EU) 2021/2282», Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheids-technologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU. ».

**Art 2.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

«**Art. 13/1.** Indien de aanvraag tot opname een product betreft dat onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie, worden alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere informatie die op dag 0 van de termijn bedoeld in artikel 19, beschikbaar is op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, door de Raad in aanmerking genomen bij het opstellen van het gemotiveerd voorstel. ».

**Art. 3.** In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 april 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 7°, worden de woorden "in geval het een product betreft waarvoor geen gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd," ingevoegd tussen de woorden "7°" en de woorden "een verantwoording van het voorstel";

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 8° luidende:

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 1<sup>er</sup> 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, modifié par l'arrêté royal du 23 avril 2023, est complété par les 31° et 32° rédigés comme suit :

« 31° « évaluation clinique commune », l'évaluation clinique commune visée par l'article 2, 6), du Règlement (UE) n° 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE;

32° « Règlement (UE) n° 2021/2282 », Règlement (UE) n° 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE. ».

**Art. 2.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 13/1 rédigé comme suit :

« **Art. 13/1.** Si la demande d'admission concerne un produit soumis à une évaluation clinique commune, tous les rapports d'évaluation cliniques commune publiés et toutes les autres informations disponibles sur la plateforme électronique visé par le Règlement (UE) n° 2021/2282, au jour 0 du délai visé à l'article 19, sont pris en compte par le Conseil dans l'élaboration de la proposition provisoire motivée. ».

**Art. 3.** A l'article 14 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 23 avril 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 7°, les mots « dans le cas où cela concerne un produit pour lequel une évaluation clinique commune n'a pas été entamée, » sont insérés entre les mots « 7° » et les mots « une justification de la proposition »;

2° l'article est complété par le 8°, rédigé comme suit :

“8° in geval het een product betreft waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de budgettaire weerslag evenals een verantwoording van het voorstel betreffende terugbetaling vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het radiofarmaceutisch product en wetenschappelijke motiveringen, die de aanvrager nog niet ingediend heeft op het niveau van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 10, 1., 5., 7. of 8. van de Verordening (EU) 2021/2282.”.

**Art. 4.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

«**Art. 22/1.** Indien de aanvraag tot wijziging een aanvraag tot vergoeding van een nieuwe indicatie betreft die onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie, worden alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere informatie die op dag 0 van de termijn bedoeld in artikel 19, beschikbaar is op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, door de Raad in aanmerking genomen bij het opstellen van het gemotiveerd voorstel. ».

**Art. 5.** In artikel 23 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 23 april 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 6°, worden de woorden “in geval het een product betreft waarvoor geen gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd,” ingevoegd tussen de woorden “6°” en de woorden “een verantwoording van het voorstel”;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 7° luidende:

“ 7° in geval het een product betreft waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is geïnitieerd, de budgettaire weerslag evenals een verantwoording van het voorstel betreffende terugbetaling vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het radiofarmaceutisch product en wetenschappelijke motiveringen, die de aanvrager nog niet ingediend heeft op het niveau van de Europese Unie, overeenkomstig artikel 10, 1., 5., 7. of 8. van de Verordening (EU) 2021/2282. ”.

« 8° dans le cas où cela concerne un produit pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, l'impact budgétaire ainsi qu'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 des motivations scientifiques, non encore transmises par le demandeur au niveau de l'Union européenne, conformément à l'article 10, 1., 5., 7. ou 8. du Règlement (UE) n° 2021/2282. ».

**Art. 4.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit :

«**Art. 22/1.** Si la demande de modification concerne une demande de remboursement pour une nouvelle indication soumise à une évaluation clinique commune, tous les rapports d'évaluation clinique commune publiés et toutes les autres informations disponibles sur la plateforme électronique visé par le Règlement (UE) n° 2021/2282, au jour 0 du délai visé à l'article 19, sont pris en compte par le Conseil dans l'élaboration de la proposition provisoire motivée. ».

**Art. 5.** A l'article 23 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 23 avril 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 6°, les mots « dans le cas où cela concerne un produit pour lequel une évaluation clinique commune n'a pas été entamée, » sont insérés entre les mots « 6° » et les mots « une justification de la proposition »;

2° l'article est complété par le 7°, rédigé comme suit :

« 7° dans le cas où cela concerne un produit pour lequel une évaluation clinique commune a été entamée, l'impact budgétaire ainsi qu'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 des motivations scientifiques, non encore transmises par le demandeur au niveau de l'Union européenne, conformément à l'article 10, 1., 5., 7. ou 8. du Règlement (UE) n° 2021/2282. ».

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op 12 januari 2025.

Alle dossiers die behandeld worden in het kader 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, waarvoor de aanvraag ingediend werd vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit worden voortgezet volgens de bepalingen zoals deze van kracht waren voor die datum.

**Art. 7.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op xx xx 2025.

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken,



Frank Vandenbroucke

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le 12 janvier 2025.

Tous les dossiers traités dans le cadre 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, pour lesquels la demande a été introduite avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté sont menées jusqu'à leur terme selon les dispositions en vigueur avant cette date.

**Art. 7.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le xx xx 2025.

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales,