

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/42424]

13 NOVEMBRE 2019. — 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

La 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 § 2^{ter}, 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, alinéa 2;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 22 juillet 2019, les 24 et 30 août 2019;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 21 août 2019 et les 6 et 9 septembre 2019 ;

Vu les accords du Ministre du Budget du 23 août 2019 et du 12 et 30 septembre 2019;

Vu les notifications au demandeur des 16, 19 et 30 septembre 2019 ;

Vu l'avis n°66.620/2 du Conseil d'Etat, donné le 4 novembre 2019, 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 1^{er}. 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:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/42424]

13 NOVEMBER 2019. — 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, § 2^{ter}, 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, de artikel 18, tweede lid;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gegeven op 22 juli 2019 en op 24 en 30 augustus 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 augustus 2019 en op 6 en 9 september 2019;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 23 augustus 2019 en 12 en 30 september 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 16, 19 en 30 september 2019;

Gelet op het advies nr.66.620/2 van de Raad van State, gegeven op 4 november 2019 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° Au chapitre II:

1° In hoofdstuk II:

a) au § 10001, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

a) in § 10001, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

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	
AXUMIN 1600 MBq/mL 16000 MBq 10 mL BLUE EARTH DIAGNOSTICS ATC: V09IX12									
	0749-232	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 16000 MBq	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 16000 MBq		1000,00				
Ri-D7 *	0749-232	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-243	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
AXUMIN 1600 MBq/mL 16000 MBq 15 mL BLUE EARTH DIAGNOSTICS ATC: V09IX12									
	0749-232	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 16000 MBq	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 16000 MBq		1000,00				
Ri-D7 *	0749-232	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-243	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
AXUMIN 3200 MBq/mL 32000 MBq 10 mL BLUE EARTH DIAGNOSTICS ATC: V09IX12									
	0749-232	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 32000 MBq	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 32000 MBq		1000,00				
Ri-D7 *	0749-232	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-243	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
AXUMIN 3200 MBq/mL 32000 MBq 15 mL BLUE EARTH DIAGNOSTICS ATC: V09IX12									
	0749-232	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 32000 MBq	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 32000 MBq		1000,00				
Ri-D7 *	0749-232	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening -oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-243	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
C-11-RACLOPRIDE (UZA) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN ATC:									
	0749-136	1 doses solution injectable, 1 dose	1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 *	0749-136	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-140	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis						
F-18-PSMA-1007 (UZA) UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN ATC:									
	0749-195	1 doses solution injectable, 1 dose	1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 *	0749-195	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-206	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis						
GA-68-PSMA-HBED-CC (CHR NAMUR) CHR NAMUR ATC:									
	0749-092	1 flacon injectable solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 *	0749-092	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						
Ri-D7 **	0749-103	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis						

b) Au § 10002, les produits radio-pharmaceutiques suivants sont insérés:

) b) in § 10002, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

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
AXUMIN 1600 MBq/mL 16000 MBq 10 mL		BLUE EARTH DIAGNOSTICS				ATC: V09IX12		
	0749-254	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 16000 MBq	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 16000 MBq		1000,00			
Ri-D9 *	0749-254	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-265	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
AXUMIN 1600 MBq/mL 16000 MBq 15 mL		BLUE EARTH DIAGNOSTICS				ATC: V09IX12		
	0749-254	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 16000 MBq	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 16000 MBq		1000,00			
Ri-D9 *	0749-254	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-265	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
AXUMIN 3200 MBq/mL 32000 MBq 10 mL		BLUE EARTH DIAGNOSTICS				ATC: V09IX12		
	0749-254	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 32000 MBq	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 32000 MBq		1000,00			
Ri-D9 *	0749-254	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-265	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
AXUMIN 3200 MBq/mL 32000 MBq 15 mL		BLUE EARTH DIAGNOSTICS				ATC: V09IX12		
	0749-254	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 32000 MBq	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 32000 MBq		1000,00			
Ri-D9 *	0749-254	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-265	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000		
C-11-RACLOPRIDE (UZA)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN				ATC:		
	0749-151	1 doses solution injectable, 1 dose	1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis					
Ri-D9 *	0749-151	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-162	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		
F-18-PSMA-1007 (UZA)		UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN				ATC:		
	0749-210	1 doses solution injectable, 1 dose	1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis					
Ri-D9 *	0749-210	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-221	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		

GA-68-PSMA-HBED-CC (CHR NAMUR)		CHR NAMUR		ATC:			
	0749-114	1 flacon injectable solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon oplossing voor injectie, 1 dosis				
Ri-D9 *	0749-114	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000	
Ri-D9 **	0749-125	1 administration solution injectable, 1 dose	1 toediening oplossing voor injectie, 1 dosis			60,0000	

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 13 novembre 2019.

M. DE BLOCK

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, 13 november 2019.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2019/42425]

13 NOVEMBRE 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 27, 40, 52, 112, 127 et 129;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16 et 25 juillet 2019, les 6 et 20 août 2019 et les 10 et 13 septembre 2019 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 20 août 2019 et les 3, 10 et 24 septembre 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 21, 26 et 28 août 2019 et les 2, 5, 12, 19, 25 et 26 septembre 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 28 et 30 août 2019 et les 5, 11, 12, 19, 24, 26, et 27 septembre 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE, ATAZANAVIR KRKA 300 mg, BUPROPION SANDOZ 150 mg, CELECOXIB AB 100 mg, DESLORATADINE AB 5 mg, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg, SOLIFENACIN KRKA 5 mg, SOLIFENACIN KRKA 10 mg, SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, SOLIFENACINE MYLAN 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2019/42425]

13 NOVEMBER 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 27, 40, 52, 112, 127 en 129;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 25 juli 2019, op 6 en 20 augustus 2019 en op 10 en 13 september 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 20 augustus 2019 en op 3, 10 en 24 september 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21, 26 en 28 augustus 2019 en 2, 5, 12, 19, 25 en 26 september 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 en 30 augustus 2019 en 5, 11, 12, 19, 24, 26, en 27 september 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/80 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN KRKA 10 mg/160 mg, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg, ANIDULAFUNGINE ACCORD HEALTHCARE, ATAZANAVIR KRKA 300 mg, BUPROPION SANDOZ 150 mg, CELECOXIB AB 100 mg, DESLORATADINE AB 5 mg, DESOLINA 30, EMTRICITABINE/TENOFOVIR EG 200mg/245mg, SOLIFENACIN KRKA 5 mg, SOLIFENACIN KRKA 10 mg, SOLIFENACINE MYLAN 5 mg, SOLIFENACINE MYLAN 10 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg, SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;