## FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2024/000306]

**16 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, § 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, 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 de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.072/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 11 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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:

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2024/000306]

**16 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 § 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;

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 la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 11 décembre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.072/2;

Vu la décision de la section de législation du 11 décembre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, 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:

In hoofdstuk I :

a) In § 20008, wordt de inschrijving van het volgende radioifarmaceutisch 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 ***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |
| QUIREMSPHERES 12 GBq | | | TERUMO EUROPE N.V. | | | | | ATC: |
| | ***0748-672*** | ***1 injectieflacon 2 mL suspensie voor injectie, 12 GBq*** | ***1 flacon injectable 2 mL suspension injectable, 12 GBq*** | | ***15000,00*** | | | |
| Ri-T8 * | 0748-672 | 1 toediening 2 mL suspensie voor injectie, 12 GBq | 1 administration 2 mL suspension injectable, 12 GBq | | | 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 ***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |
| C-11-PIB (UCL) | | | UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN UCL | | | | | ATC: |
| | ***0749-910*** | ***1 oplossing voor injectie, 1 dosis*** | ***1 solution injectable, 1 dose*** | | | | | |
| Ri-D7 * | 0749-910 | 1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis | 1 administration 1 mL 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 ***buiten bedrijf / ex-usine*** | Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine*** | I | II |

| C-11-PIB (UCL) | | UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN UCL | | | | ATC: | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ***0749-932*** | ***1 oplossing voor injectie, 1 dosis*** | ***1 solution injectable, 1 dose*** | | | | | |
| Ri-D9 * | 0749-932 | 1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis | 1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose | | | 60,0000 | | |
| Ri-D9 ** | 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*.

Brussel, 16 januari 2024.

**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 16 janvier 2024.

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2024/000309]

**16 JANUARI 2024. — 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 35*bis*, § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35*ter*, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg van 6 november 2023 en de programmawet van 22 december 2023 en artikel 35*ter*/2, ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten TECFIDERA van rechtswege verminderd werden en de specialiteiten SKILARENCE geschrapt werden in het kader van de toepassing van het referentieterugbetalingssysteem op 1 februari 2023;

Overwegende dat de herroeping van de handelsvergunning van Dimethyl Fumarate Mylan (EMA product number : EMEA/H/C/005956) door de Europese Commissie op 13 december 2023, het recht om deze generieke specialiteiten bevatten op de markt te brengen ter discussie stelt en overwegende de onbeschikbaarheid van de generieken van TECFIDERA, dient de prijs en vergoedingsbasis van TECFIDERA worden verhoogd tot het op 1 januari 2023 geldende niveau en moet SKILARENCE van rechtswege opnieuw in de vergoeding worden opgenomen onder de op 1 januari 2023 geldende voorwaarden;

Overwegende op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

**Artikel 1.** In bijlage I van 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, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2024/000309]

**16 JANVIER 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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**

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*bis*, § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35*ter*, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé du 6 novembre 2023 et par la loi-programme du 22 décembre 2023 et l'article 35*ter*/2, inséré par la loi-programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1er 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1er ;

Vu l'urgence;

Considérant que le prix et la base de remboursement des spécialités TECFIDERA ont été diminués de plein droit et que les spécialités SKILARENCE ont été supprimées dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence au 1er février 2023;

Considérant que la révocation de l'autorisation de mise sur le marché du Diméthyl fumarate Mylan (numéro EMA : EMEA/H/C/005956) par la Commission Européenne le 13 décembre 2023, remet en cause le droit de commercialisation de ces spécialités génériques, et considérant l'indisponibilité des génériques de TECFIDERA, le prix et base de remboursement des spécialités TECFIDERA doit être réaugmenté le plus vite possible au niveau en vigueur au 1er janvier 2023 et les spécialités SKILARENCE doivent être réinscrites de plein droit dans le remboursement aux conditions de remboursement en vigueur au 1er janvier 2023;

Considérant la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté dès que possible,

Arrête :

**Article 1er.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit: