

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/42772]

19 AOÛT 2021. — 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 19;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émise le 22 avril 2021 et le 3 mai 2021 ;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 15 et le 28 mai 2021;

Vu les accords de la Secrétaire d'État au Budget du 3 juin 2021;

Vu les notifications au demandeur des 7 et 15 juin 2021;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 13 juillet 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, 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 – 2021/42772]

19 AUGUSTUS 2021. — 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 19;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 22 april 2021 en op 3 mei 2021;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 en op 28 mei 2021;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris van Begroting van 3 juni 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 7 en op 15 juni 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 juli 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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 :

Au chapitre II:

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

In hoofdstuk II:

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

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
F-18-NAV-4694 (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
Ri-D7 *	0749-431	1 solution injectable, 1 dose	1 oplossing voor injectie, 1 dosis					
	0749-431	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis					
Ri-D7 **	0749-442	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis					

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

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

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
F-18-NAV-4694 (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
Ri-D9 *	0749-453	1 solution injectable, 1 dose	1 oplossing voor injectie, 1 dosis					
	0749-453	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		
Ri-D9 **	0749-464	1 administration, 1 dose	1 toediening, 1 dosis			60,0000		

c) Il est inséré un § 10015 rédigé comme suit:

Paragraphe 10015

Produits radio-pharmaceutiques à base de fluor (F-18) catégorie de remboursement Ri-D12 - domaine d'application diagnostique: neuro

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-D12 s'ils sont utilisés pour effectuer un examen de positronomographie, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. l'examen n'a encore jamais été remboursé chez le bénéficiaire concerné;
2. l'examen concerne un bénéficiaire adulte et est destiné à établir un diagnostic différentiel entre tremblement essentiel et syndromes parkinsoniens et/ou démente de type Lewy bodies;
3. un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou en neuropsychiatrie a attesté que l'anamnèse et l'examen clinique ne sont pas suffisamment contributifs pour établir ce diagnostic différentiel;
4. l'activité maximale remboursable est 110 MBq.
5. le remboursement n'est pas cumulable avec le remboursement de [123I]FP-CIT SPECT à vie

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné un rapport médical circonstancié rédigé confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur

c) Er wordt een § 10015 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10015

Radiofarmaceutische producten op basis van fluor (F-18) vergoedingscategorie Ri-D12 – toepassingsgebied diagnostiek : neuro

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-D12 indien ze aangewend worden voor een positronomografie onder de volgende voorwaarden simultaan voldaan:

1. het onderzoek is nog nooit terugbetaald geweest bij de betrokken rechthebbende;
2. het onderzoek betreft een volwassen rechthebbende en is bestemd om een differentiële diagnose te maken tussen essentiële tremor en parkinsonsyndromen en/of dementie type Lewy bodies;
3. de arts gespecialiseerd in neurologie, psychiatrie of neuropsychiatrie attesteert dat de anamnese en het klinisch onderzoek niet voldoende bijdragen tot deze differentiële diagnose;
4. de maximale terugbetaalbare activiteit is 110 MBq.
5. terugbetaling niet cumuleerbaar met [123I]FP-CIT SPECT voor het leven

Hiermee, en in de mate dat dit nog niet is gebeurd op het ogenblik van facturatie, is er reden om aan de factuur van de individuele rechthebbende ten behoeve van de adviserend-arts van het verzekeringsorganisme door de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie, een omstandig

par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui confirme que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont rencontrées.

vertrouwelijk medisch rapport toe te voegen dat bevestigt dat aan alle hiervoor opgesomde voorwaarden is voldaan.

d) Au § 10015, le produit radiopharmaceutique suivant est inséré :

d) In § 10015, wordt het volgende radiofarmaceutisch product ingevoegd:

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
F-18-PE2I (UZ Leuven)			UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS LEUVEN - KULeuven			ATC:		
	0749-475	1 solution injectable	1 oplossing voor injectie		550,00			
Ri-D12 *	0749-475	1 administration	1 toediening			487,2600		
Ri-D12 **	0749-486	1 administration	1 toediening			487,2600		

e) Il est inséré un § 20027 rédigé comme suit:

Paragraphe 20027

Radiofarmaceutische producten op basis van Technetium (Tc-99m) gemerkt koolstof- vergoedingscategorie Ri-D11 -toepassingsgebied diagnostiek: longen - ventilatie.

e) Er wordt een § 20027 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 20027

Produits radio-pharmaceutiques à base de carbone marqué par Technetium (Tc-99m) - catégorie de remboursement Ri-D11 - domaine d'application diagnostique: poumons-ventilation.

f) Au § 20027, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérée:

f) In § 20027, worden de volgende radiofarmaceutisch producten ingevoegd:

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
PULMOTEC			CYCLOMEDICA BENELUX			ATC: V09EA02		
	0749-394	5 x 10 creusets de graphite 135 µl pour la préparation de Technegas pour inhalation	5 x 10 grafietskroesjes 135 µl voor de bereiding van inhalatiesuspensie Techengas		2.100,00			
Ri-D11 *	0749-394	1 administration, 1 creuset de graphite	1 toediening, 1 kroesje			18,5900		
Ri-D11 **	0749-405	1 administration, 1 creuset de graphite	1 toediening, 1 kroesje			18,5900		
PULMOTEC			CYCLOMEDICA BENELUX			ATC: V09EA02		
	0749-394	5 x 10 creusets de graphite 300 µl pour la préparation de Technegas pour inhalation	5 x 10 grafietskroesjes 300 µl voor de bereiding van inhalatiesuspensie Techengas		2.100,00			
Ri-D11 *	0749-394	1 administration, 1 creuset de graphite	1 toediening, 1 kroesje			18,5900		
Ri-D11 **	0749-405	1 administration, 1 creuset de graphite	1 toediening, 1 kroesje			18,5900		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2021.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2021.

Bruxelles, le 19 août 2021.

Brussel, 19 augustus 2021.

F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE