

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22049]

11 FEBRUARI 2016. — 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<sup>ter</sup>, 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, artikelen 18 en 22;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 28 september 2015 en 3 december 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 september 2015 en 14 december 2015;

De Minister van Begroting heeft het ontwerp akkoord bevonden op 21 november 2015 en 18 december 2015;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 4 en 21 december 2015;

Gelet op het advies nr. 58.825/2 van de Raad van State, gegeven op 1 februari 2016 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 de 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° in hoofdstuk I:

a) in § 10003, worden de volgende radiofarmaceutische producten geschrapt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22049]

11 FEVRIER 2016. — 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<sup>ter</sup>, 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, articles 18 et 22;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes donné le 28 septembre et le 3 décembre 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 septembre 2015 et 14 décembre 2015;

Les accords du Ministre du Budget ont été donnés le 21 novembre 2015 et 18 décembre 2015;

Vu la notification au demandeur des 4 et 21 décembre 2015;

Vu l'avis n° 58.825/2 du Conseil d'Etat, donné le 1<sup>er</sup> février 2016, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 :

1° au chapitre I:

a) au § 10003, les produits radiopharmaceutiques suivants sont supprimés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 111 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	<b>0745-054</b>	<b>1 capsule, hard, 111 MBq</b>	<b>1 gélule, 111 MBq</b>		
Ri-T1 *	0745-054	1 toediening, 111 MBq	1 administration, 111 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 toediening, 111 MBq	1 administration, 111 MBq		
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 148 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	<b>0745-054</b>	<b>1 capsule, hard, 148 MBq</b>	<b>1 gélule, 148 MBq</b>		
Ri-T1 *	0745-054	1 toediening, 148 MBq	1 administration, 148 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 toediening, 148 MBq	1 administration, 148 MBq		
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 37 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	<b>0745-054</b>	<b>1 capsule, hard, 37 MBq</b>	<b>1 gélule, 37 MBq</b>		
Ri-T1 *	0745-054	1 toediening, 37 MBq	1 administration, 37 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 toediening, 37 MBq	1 administration, 37 MBq		
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 74 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	<b>0745-054</b>	<b>1 capsule, hard, 74 MBq</b>	<b>1 gélule, 74 MBq</b>		
Ri-T1 *	0745-054	1 toediening, 74 MBq	1 administration, 74 MBq		
Ri-T1 **	0745-065	1 toediening, 74 MBq	1 administration, 74 MBq		

b) in § 20001, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

b) au § 20001, les produits radiopharmaceutiques suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
MICK SHIELDED MAGAZINE			THERAGENICS			ATC: -		
	0745-172	1 zaadje	1 grain		45,0000			
Ri-T2 *	0745-172	1 zaadje	1 grain			47,7000		
Ri-T2 **	0745-183	1 zaadje	1 grain			47,7000		
THERAGENICS VERTICAL SEED MAGAZINE			THERAGENICS			ATC: -		
	0745-172	1 zaadje	1 grain		45,0000			
Ri-T2 *	0745-172	1 zaadje	1 grain			47,7000		
Ri-T2 **	0745-183	1 zaadje	1 grain			47,7000		
THERALOAD			THERAGENICS			ATC: -		
	0475-172	1 zaadje	1 grain		45,0000			
Ri-T2 *	0475-172	1 zaadje	1 grain			47,7000		
Ri-T2 **	0475-183	1 zaadje	1 grain			47,7000		
THERASLEEVE			THERAGENICS			ATC: -		
	0745-172	1 zaadje	1 grain		45,0000			
Ri-T2 *	0745-172	1 zaadje	1 grain			47,7000		
Ri-T2 **	0745-183	1 zaadje	1 grain			47,7000		
THERASTRAND IN PRELOADED KIT			THERAGENICS			ATC: -		
	0745-172	1 zaadje	1 grain		45,0000			
Ri-T2 *	0745-172	1 zaadje	1 grain			47,7000		
Ri-T2 **	0745-183	1 zaadje	1 grain			47,7000		

2° in hoofdstuk II:

2° au chapitre II:

a) in § 10009, worden de volgende radiofarmaceutische producten toegevoegd:

a) au § 10009, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 185 MBq			MALLINCKRODT BELGIUM			ATC: V10XA01		
	0747-773	1 capsule, hard, 185 MBq	1 gélule, 185 MBq		180,0000			
Ri-D4 *	0747-773	1 toediening, 185 MBq	1 administration, 185 MBq			4,9600		
Ri-D4 **	0747-784	1 toediening, 185 MBq	1 administration, 185 MBq			4,9600		
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 111 MBq			MALLINCKRODT BELGIUM			ATC: V10XA01		
	0747-773	1 capsule, hard, 111 MBq	1 gélule, 111 MBq		172,0000			
Ri-D4 *	0747-773	1 toediening, 111 MBq	1 administration, 111 MBq			4,9600		
Ri-D4 **	0747-784	1 toediening, 111 MBq	1 administration, 111 MBq			4,9600		

MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 148 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	0747-773	1 capsule, hard, 148 MBq	1 gélule, 148 MBq	176,0000	
Ri-D4 *	0747-773	1 toediening, 148 MBq	1 administration, 148 MBq		4,9600
Ri-D4 **	0747-784	1 toediening, 148 MBq	1 administration, 148 MBq		4,9600
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 37 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	0747-773	1 capsule, hard, 37 MBq	1 gélule, 37 MBq	164,0000	
Ri-D4 *	0747-773	1 toediening, 37 MBq	1 administration, 37 MBq		4,9600
Ri-D4 **	0747-784	1 toediening, 37 MBq	1 administration, 37 MBq		4,9600
MALLINCKRODT SODIUM IODIDE (I-131) CAPSULE T 74 MBq		MALLINCKRODT BELGIUM		ATC: V10XA01	
	0747-773	1 capsule, hard, 74 MBq	1 gélule, 74 MBq	168,0000	
Ri-D4 *	0747-773	1 toediening, 74 MBq	1 administration, 74 MBq		4,9600
Ri-D4 **	0747-784	1 toediening, 74 MBq	1 administration, 74 MBq		4,9600

**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, 11 februari 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**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 11 février 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22057]

**11 FEBRUARI 2016.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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;

Gelet op het feit dat de specialiteit ZOVIRAX na een onbeschikbaarheid van meer dan 12 maanden van rechtswege geschrapt werd uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2016, dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 15 december 2015 de reden voor de tijdelijke onbeschikbaarheid unaniem heeft goedgekeurd als een situatie van overmacht waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteit op de voorgenoemde lijst mogelijk is en het feit dat deze specialiteit opnieuw beschikbaar is;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22057]

**11 FEVRIER 2016.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que la spécialité ZOVIRAX a été supprimée de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1<sup>er</sup> janvier 2016 en raison d'une indisponibilité de plus que 12 mois, que le 15 décembre 2015, la Commission de Remboursement des Médicaments a approuvé à l'unanimité la raison pour cette indisponibilité temporaire comme un cas de force majeure, ce qui permet la réinscription de plein droit de cette spécialité sur la liste précitée et le fait que cette spécialité est à nouveau disponible;