

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/20887]

12 MEI 2020. — 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 11 en 15 februari 2020;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 en 24 februari 2020;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 20 februari 2020 en 4 maart 2020;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3 en 10 maart 2020;

Gelet op het advies nr.67.222/2 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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:

a) in hoofdstuk II, in § 30001, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 30001

Radiofarmaceutische producten op basis van joflupaan (I-123) vergoedingscategorie Ri-D3 – toepassingsgebied diagnostiek : neuro

De producten ingeschreven in deze paragraaf zijn vergoedbaar in de vergoedingscategorie Ri-D3 indien ze aangewend worden om een single photon emission tomoscintigrafie uit te voeren met behulp van een gammacamera voorzien van een hogeresolutiecollimator, gecalibreerd door gebruikt te maken van de totale absorptiepiek van 159 keV, als dit onderzoek is voorgeschreven geweest door een arts gespecialiseerd in neurologie of in neuropsychiatrie, om een verlies van functionele dopaminerge neuronale uiteinden in het striatum bij patiënten met een klinisch onzeker parkinsonsyndroom te detecteren als alle volgende criteria gelijktijdig worden vervuld:

1. het onderzoek is nog nooit terugbetaald geweest bij de betrokken patiënt;
2. het onderzoek betreft een volwassen patiënt en is bestemd om een differentiële diagnose te maken tussen essentiële tremor en parkinsonsyndromen;
3. de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie attesteert dat de anamnese en het klinisch onderzoek niet voldoende bijdragen tot deze differentiële diagnose;
4. de maximale terugbetaalbare dosis is 185 MBq.

Hiertoe, 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 patiënt ten behoeve van de adviserend-arts van het verzekeringsorganisme door de arts gespecialiseerd in neurologie of neuropsychiatrie, een omstandig vertrouwelijk medisch rapport toe te voegen dat bevestigt dat aan alle hiervoor opgesomde voorwaarden is voldaan.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/20887]

12 MAI 2020. — 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 les 11 et 15 février 2020;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 17 et 24 février 2020;

Vu les accords du Ministre du Budget du 20 février 2020 et du 4 mars 2020;

Vu les notifications aux demandeurs des 3 et 10 mars 2020;

Vu l'avis n°67.222/2 du Conseil d'Etat, donné le 3 mai 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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:

a) au chapitre II, au § 30001, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 30001

Produits radio-pharmaceutiques à base de loflupane (I-123) catégorie de remboursement Ri-D3 - domaine d'application diagnostique: neuro

Les produits inscrits dans ce paragraphe sont remboursables dans la catégorie de remboursement Ri-D3 s'ils sont utilisés pour effectuer un examen de tomoscintigraphie d'émission monophotonique à l'aide d'une gammacamera munie d'un collimateur haute résolution calibrée en utilisant le pic d'absorption totale de 159 keV, lorsque cet examen a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie pour réaliser la détection d'une perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles dans le striatum de patients présentant un syndrome parkinsonien cliniquement douteux, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. l'examen n'a encore jamais été remboursé chez le patient concerné;
2. l'examen concerne un patient adulte et est destiné à établir un diagnostic différentiel entre tremblement essentiel et syndromes parkinsoniens;
3. un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie a attesté que l'anamnèse et l'examen clinique ne sont pas suffisamment contributifs pour établir ce diagnostic différentiel;
4. la dose maximale remboursable est 185 MBq.

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 patient concerné un rapport médical circonstancié rédigé confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui confirme que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont rencontrées.

b) In § 30001, worden de volgende radiofarmaceutische producten ingevoegd:

b) Au § 30001, les produits radiopharmaceutiques suivants sont insérés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
STRIASCAN 74 MBq/ml		CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V09AB03				
Ri-D3 *	0746-012	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 185 MBq	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 185 MBq		755,00				
	0746-012	1 toediening 2,5 ml oplossing voor injectie, 185 MBq	1 administration 2,5 ml solution injectable, 185 MBq			749,1100			
Ri-D3 **	0746-023	1 toediening 2,5 ml oplossing voor injectie, 185 MBq	1 administration 2,5 ml solution injectable, 185 MBq			749,1100			
STRIASCAN 74 MBq/ml		CIS BIO INTERNATIONAL			ATC: V09AB03				
Ri-D3 *	0746-012	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 370 MBq	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 370 MBq		1100,00				
	0746-012	1 toediening 2,5 ml oplossing voor injectie, 185 MBq	1 administration 2,5 ml solution injectable, 185 MBq			749,1100			
Ri-D3 **	0746-023	1 toediening 2,5 ml oplossing voor injectie, 185 MBq	1 administration 2,5 ml solution injectable, 185 MBq			749,1100			

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, 12 mei 2020.

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 12 mai 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/20893]

12 MEI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, artikel 84,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 5 mei 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 2020, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/20893]

12 MAI 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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, l'article 84 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 5 mai 2020;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} juin 2020, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;