

**22 MEI 2014. - Koninklijk besluit tot vaststelling van
de procedures, termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en uitkeringen
tegenkomt
in de kosten van
radiofarmaceutische producten**

BS 28/05/2014

Gewijzigd door:

KB 26/05/2015 – BS 29/05/2015

KB 16/12/2015 – BS 24/12/2015 in voege vanaf 1 januari 2016 (blz. 13)

HOOFDSTUK I. - Definities en toepassingsgebied

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° "de Wet ", de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;
- 2° "de Minister", de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;
- 3° "de verzekering", de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
- 4° "het RIZIV", het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- 5° "de Raad", de Technische raad voor radio-isotopen;
- 6° "het secretariaat", het secretariaat van de Technische Raad voor radio-isotopen;
- 7° "de gemachtigde ambtenaar" de leidend ambtenaar van de dienst voor Geneeskundige Verzorging of een door hem aangeduid personeelslid van het RIZIV;
- 8° "koninklijk besluit van 14 december 2006", het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- 9° "het persoonlijk aandeel", het gedeelte van de vergoedingsbasis van de radiofarmaceutische producten, dat ten laste wordt gelegd van de rechthebbende;
- 10° "radiofarmaceutisch product", product bestemd voor diagnostische en/of therapeutische toepassingen in de geneeskunde dat ofwel zelf radioactief is ofwel radioactief gemaakt wordt door combinatie met een radionuclide;
- 11° "radiofarmaceuticum", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 december 2006, elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, een of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat, welke daarin voor medische doeleinden is/zijn geïncorporeerd;
- 12° "radionuclidengenerator", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 december 2006, elk systeem dat een gebonden ouder-radionuclide bevat waaruit een dochter-radionuclide ontstaat, verkregen door elutie of enige ander methode en die in een radiofarmaceuticum wordt gebruikt;
- 13° "kit", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 december 2006, elk preparaat dat moet worden gereconstrueerd of gecombineerd met radionucliden in het uiteindelijke radiofarmaceuticum, doorgaans voor de toediening ervan;
- 14° "radionuclideuitgangsstof", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 december 2006, elke andere radionuclide voor het radioactief labelen van een andere substantie, voor de toediening ervan;
- 15° "ingekapselde bron", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van ioniserende stralingen, bron welke wordt gevormd door radioactieve stoffen die op hechte wijze in vaste, niet-actieve stoffen zijn opgenomen, of welke is ingekapseld in een niet-actief omhulsel, dat voldoende weerstand biedt om onder normale gebruiksomstandigheden iedere verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;
- 16° "medisch hulpmiddel", zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :
 - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;
- 17° "de aanvrager", de onderneming die het verbintenisformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage II van dit besluit ondertekend heeft;
- 18° "de bijlagen", de bijlagen van dit besluit.

In bijlage I worden de vergoedbare radiofarmaceutische producten in 2 hoofdstukken ondergebracht:
-hoofdstuk I, de therapeutisch aangewende radiofarmaceutische producten en
-hoofdstuk II, de diagnostisch in vivo aangewende radiofarmaceutische producten.

Hoofdstuk II is onderverdeeld in 3 paragrafen : -paragraaf 1, de radiofarmaca, de radionuclidengeneratoren en de radionuclideuitgangsstoffen;
-paragraaf 2, de kits voor radiofarmaceutisch gebruik en
-paragraaf 3, de vaste combinatiepreparaten van een radiofarmaceutische uitgangsstof met kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Bijlage II bevat de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten;

- 19° "de lijst", de lijst van de vergoedbare radiofarmaceutische producten of bijlage I van dit koninklijk besluit;
- 20° "de vergoedingsbasis", het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals opgenomen op de lijst;
- 21° "de vergoedingsvoorwaarden", de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van radiofarmaceutische producten te kunnen genieten, zoals ze opgenomen zijn op de lijst en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen : de vergoedbare indicaties, de eventuele maximale dosering, de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën, de medische kwalificatie van de zorgverlener, het al dan niet vereist zijn van een machtiging of een notificatie aan de adviserend geneesheer;
- 22° "vergoedingscategorie", de categorie waarin een radiofarmaceutisch product ingedeeld wordt overeenstemmend met een welbepaalde vergoedingsbasis;
- 23° "de doeltreffendheid", een radiofarmaceutisch product is doeltreffend als uit onderzoek blijkt dat de toepassing ervan in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de diagnose of behandeling;
- 24° "de veiligheid", de mate waarin ongewenste nevenwerkingen zich voordoen en de mate waarin de mogelijkheid tot het maken van fouten of vergissingen door de zorgverleners of de rechthebbenden worden vermeden;
- 25° "de toepasbaarheid", de mate waarin de eigenschappen van een radiofarmaceutisch product het gebruik bij verschillende (groepen) rechthebbenden of door verschillende (groepen) zorgverleners beperkt;
- 26° "het comfort", de wijze waarop een radiofarmaceutisch product tegemoetkomt aan de eisen van gebruiksvriendelijkheid voor zorgverleners of rechthebbenden;
- 27° "de waarde van een radiofarmaceutisch product", het geheel van alle relevante eigenschappen zoals, de doeltreffendheid, de veiligheid, de toepasbaarheid en het comfort, en die tezamen bepalend zijn voor de plaats van het radiofarmaceutisch product binnen de therapie en/of de diagnostiek in vergelijking met andere beschikbare behandlungs- of diagnosemogelijkheden;
- 28° "de doelmatigheid" (efficiency), de verhouding tussen de therapeutische of diagnostische waarde van een radiofarmaceutisch product en de netto economische weerslag ervan;
- 29° "ATC", uit letters en cijfers samengestelde codes die worden toegekend aan de radio-isotopen in de "Anatomical Therapeutical Chemical Classification), opgesteld onder verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaboration Centre for Drugs Statistics Methodology; die classificatie verloopt in niveaus op basis van de anatomische groep (1e niveau) vervolgens de therapeutische hoofdgroep (2e niveau), de therapeutische en farmacologische subgroep (3e niveau), de chemische, therapeutische en farmacologische subgroep (4e niveau) en ten slotte de subgroep van het chemische bestanddeel (5e niveau);

Art. 2. Toepassingsgebied :

§ 1 Dit besluit is van toepassing op :

- 1° radiofarmaceutica;
- 2° radionuclidegeneratoren;
- 3° kits;
- 4° radionuclide-uitgangsstoffen;
- 5° medische hulpmiddelen die radiofarmaceutische producten zijn;

§ 2 Dit besluit is niet van toepassing op :

- 1° radiofarmaceutische producten onder de vorm van ingekapselde bronnen en waarvan het aanwezige radioisotoop een halveringstijd van meer dan 4 maanden bezit;
- 2° radioactieve medische hulpmiddelen voor in- vitro diagnostiek, zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in - vitro diagnostiek.

Art. 3.

De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de radiofarmaceutische producten die opgenomen zijn op de lijst en afgeleverd werden door de wettelijk gemachtigde zorgverleners. De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen die bepaald worden in dit besluit.

Art. 4.

In alle gevallen waar er in dit besluit sprake is van uitwisseling van informatie en het versturen van documenten tussen het secretariaat en de aanvrager, gebeurt dit met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

Art. 5.

De termijnen waarvan sprake in dit besluit worden gerekend van middernacht tot middernacht. De termijnen worden gerekend vanaf de dag na die van de akte (datum van ontvangst) of van de gebeurtenis welke hen doet ingaan, en omvatten alle dagen, ook de zaterdag, de zondag en de wettelijke feestdagen. De termijnen lopen tot en met de dag van de akte (datum van ontvangst) of de gebeurtenis die het einde van de termijn inluidt.

HOOFDSTUK II. - Wijzigingen van de lijst van radiofarmaceutische producten

Afdeling 1. - Algemene bepalingen

Art. 6.

De lijst kan gewijzigd worden door de Minister overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, § 2ter, van de Wet op voorstel van de Raad, en dit op vraag van de aanvrager, de Minister of van de Raad.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen, het schrappen van radiofarmaceutische producten en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten. De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de daarmee overeenstemmende vergoedingsbasis.

Art. 7.

De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen, omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de daarmee overeenstemmende vergoedingsbasis genomen, na evaluatie van de volgende criteria :

- 1° de waarde van het radiofarmaceutisch product;
- 2° de prijs (prijs buiten bedrijf) en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis van het radiofarmaceutisch product;
- 3° het belang van het radiofarmaceutisch product in de medische praktijk;
- 4° de budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen;
- 5° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de waarde van het radiofarmaceutisch product (doelmatigheid).

Art. 8.

Met uitzondering van de kits opgenomen onder hoofdstuk II, § 2 van de lijst, mag de verzekeringstegemoetkoming worden uitbetaald zo de behandeling of de diagnosestelling door de behandelende geneesheer voorgeschreven werd, er met het oog op de behandeling of het onderzoek een afspraak gemaakt werd tussen de patiënt en de behandelende instelling, en zo het radiofarmaceutisch product besteld en effectief afgeleverd is.

De derde betalingsregeling mag worden toegepast als diezelfde regeling is aanvaard voor de honoraria van de behandeling of het onderzoek en van de raadpleging.

Art. 9.

Indien de beslissing omtrent de aanvraag tot opname op de lijst positief is, wordt het radiofarmaceutisch product gerangschikt in een vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis.

Art. 10.

De vergoedingsbasis van een radiofarmaceutisch product moet aan de volgende voorwaarden voldoen.

- a) Een radiofarmaceutisch product waarvoor geen vergelijkbaar alternatief binnen de radiofarmaceutische producten bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde waarde. Hierbij wordt eveneens rekening gehouden met de samenstelling van het radiofarmaceutisch product.
- b) Voor een radiofarmaceutisch product, dat een waarde heeft die gelijkaardig is aan een ander reeds vergoedbaar radiofarmaceutisch product, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van dat reeds aangenomen radiofarmaceutisch product. Hierbij wordt eveneens rekening gehouden met de samenstelling van het radiofarmaceutisch product.

Als de Raad vaststelt dat het gaat om een radiofarmaceutisch product met een hogere waarde, kan een vergoedingsbasis worden vastgesteld die hoger is dan deze van de andere reeds aangenomen radiofarmaceutische producten.

Afdeling 2. - Opname van een radiofarmaceutisch product op de lijst

Art. 11.

Opname op de lijst mag door de Raad alleen worden voorgesteld als ze betrekking heeft op een radiofarmaceutisch product waarvoor een aanvrager een aanvraag tot opname heeft ingediend.

Art. 12.

Enkel aanvragers die een verbintenis hebben gedagtekend en ondertekend kunnen aanvragen tot opname op de lijst indienen. Het model van deze verbintenis is opgenomen in bijlage II. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan dit model op voorstel van de Raad.

Deze verbintenis moet jaarlijks hernieuwd worden. Daartoe stuurt het secretariaat jaarlijks vóór 1 december een lijst op naar alle aanvragers met alle vergoedbare radiofarmaceutische producten waarvoor ze verantwoordelijk zijn. Indien het secretariaat op 1 januari van het volgend jaar geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor een periode van één jaar en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de radiofarmaceutische producten opgenomen op die lijst.

Art. 13.

De aanvraag tot opname op de lijst wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 14.

Bij een aanvraag tot opname op de lijst, moeten volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van het radiofarmaceutisch product :

- de volledige naam van het radiofarmaceutisch product,
- het voornaamste werkzaam bestanddeel en de dosering ervan,
- de galenische vorm,
- de primaire verpakking,
- het totaal volume in de verpakking,
- de toedieningsweg,
- de ATC-code,
- de identificatie van de aanvrager;

2° indien van toepassing :

- het CE - certificaat,
- de vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor het invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen van radionucliden of bereidingen die er bevatten,
- de vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het in de handel brengen, vergunning voor parallelvoer van geneesmiddelen dan wel de vergunning afgeleverd door de Europese Commissie via het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA);

3° indien van toepassing :

- de tweetalig gedrukte tekst van de gebruiksaanwijzing,
- de tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter;

4° indien van toepassing : de prijs buiten bedrijf die toegepast zal worden gedurende de

vergoedbaarheid van het radiofarmaceutisch product, vergezeld van de toegestane maximumverkoopprijs op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

5° indien van toepassing : de prijzen buiten bedrijf en de vergoedingsvoorwaarden in de andere Lid Staten van de Europese Unie;

6° een voorstel betreffende terugbetaling omtrent :

- de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis,
- de vergoedingsvoorwaarden;

7° een verantwoording van het voorstel betreffende terugbetaling vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het radiofarmaceutisch product en wetenschappelijke motiveringen.

Art. 15.

Binnen de tien dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname van een radiofarmaceutisch product, gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan de Raad. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0) en van de ontvankelijkheid van de aanvraag, waarna de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen begint te lopen.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de tien dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, waarna het dossier wordt overgemaakt aan de Raad. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvankelijkheid van de aanvraag (dag 0), waarna de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen begint te lopen.

In het geval dat de termijn geschorst wordt tot de ontvangst van de ontbrekende elementen mag de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen bedragen. Indien de ontbrekende elementen na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing, niet werden ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier van rechtswege afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Art. 16.

Op basis van de evaluatie van de criteria zoals bepaald in artikel 7 formuleert de Raad een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen. Dit gemotiveerd voorstel bevat een standpunt omtrent de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis.

Art. 17.

Voordien brengt de Raad een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan 90 dagen mag bedragen. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

De aanvrager kan de Raad eveneens verzoeken gehoord te worden. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de vraag om gehoord te worden.

Indien er na het verstrijken van 90 dagen na de aanvang van de periode van schorsing geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het dossier van rechtswege afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht. De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegedeeld of indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegedeeld aan de Raad.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend of de aanvrager werd gehoord, onderzoekt de Raad de opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Art. 18.

Het gemotiveerd definitief voorstel van de Raad wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van voorstel van de Raad een gemotiveerde beslissing omtrent de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Raad op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 7 vermelde criteria.

Art. 19.

De beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag zoals meegedeeld door het secretariaat en rekening houdend met de periodes van schorsing. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat. De notificatie bevat de beslissing omtrent de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis en in voorkomend geval de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 20.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Raad binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis binnen een termijn van 90 dagen na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 21.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91ste dag na de aanvang van de in artikel 19 bedoelde termijn van 90 dagen, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager.

Als meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager wordt beschouwd :

- het initiële voorstel betreffende de terugbetaling van de aanvrager, indien er geen gemotiveerd voorlopig voorstel werd uitgebracht door de Raad;
- het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Raad indien de aanvrager hiermee akkoord is gegaan;
- het voorstel betreffende de terugbetaling dat de aanvrager heeft geformuleerd naar aanleiding van een reactie op het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Raad in de andere gevallen.

Afdeling 3. - Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van radiofarmaceutische producten

Art. 22.

Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van radiofarmaceutische producten kunnen bestaan in het wijzigen van de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis.

Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten kunnen gebeuren op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Raad.

De procedure verloopt steeds zoals aangegeven in artikel 15 tot en met artikel 21.

Indien de vraag afkomstig is van de Minister of van de Raad dan verloopt de procedure zoals voorzien is in de vorige afdeling, met dien verstande dat de in artikel 19 bedoelde termijn niet van toepassing is en dat de schorsingsmogelijkheid voor de aanvragers beperkt is tot een termijn van maximaal 90 dagen en er geen rekening wordt gehouden met opmerkingen of bezwaren die na het verstrijken van de termijn van 90 dagen toekomen. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen.

Art. 23.

Indien de aanvraag afkomstig is van de aanvrager moeten de volgende gegevens verstrekt worden :

1° de identificatie van het radiofarmaceutisch product :

- de volledige naam van het radiofarmaceutisch product,
- het voornaamste werkzaam bestanddeel en de dosering ervan,
- de galenische vorm,
- de primaire verpakking,
- het totaal volume in de verpakking,
- de toedieningsweg,
- de ATC-code,
- de identificatie van de aanvrager;

2° indien van toepassing :

- het CE - certificaat,
- de vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor het invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen van radionucliden of bereidingen die er bevatten,
- de vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het in de handel brengen, vergunning voor parallelvoer van geneesmiddelen dan wel de vergunning afgeleverd door de Europese Commissie via het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA);

3° indien van toepassing :

- de tweetalig gedrukte tekst van de gebruiksaanwijzing,
- de tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter;

4° indien het een aanvraag tot wijziging van de vergoedingscategorie met overeenstemmende vergoedingsbasis betreft, indien van toepassing, de toegestane maximumverkoopprijs op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

5° een voorstel betreffende terugbetaling omtrent :

- de vergoedingscategorie met de overeenstemmende vergoedingsbasis,
- de vergoedingsvoorwaarden;

6° een verantwoording van het voorstel betreffende terugbetaling vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het radiofarmaceutisch product en wetenschappelijke motiveringen.

Afdeling 4. - Schrapping van radiofarmaceutische producten uit de lijst op vraag van de aanvrager

Art. 24.

De gemotiveerde aanvraag tot schrapping van een radiofarmaceutisch product uit de lijst vanwege de aanvrager wordt door hem gericht aan het secretariaat. De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag.

Art. 25.

De aanvraag tot schrapping wordt overgemaakt aan de Raad. Zij treedt in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag.

HOOFDSTUK III. - Bijzondere bepalingen

Art. 26.

Een radiofarmaceutische product wordt vergoed indien het nominatief ingeschreven is in de lijst.

Art. 27.

De verzekeringstegemoetkoming wordt berekend uitgaande van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst.

De vermelde vergoedingsbasis stemt overeen met een forfaitair bedrag, desgevallend gebaseerd op een gewogen gemiddelde van de werkelijke prijzen en dekt alle kosten van de aangewende radiofarmaceutische producten.

Uitgaande van de vermelde vergoedingsbasis bedraagt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende :

- a) 0 % van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk I;
- b) 15 % van de vergoedingsbasis zoals vermeld in de lijst voor de radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II met een maximum van 7,80 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming, en op 25 % van de vergoedingsbasis met een maximum van 11,80 euro voor de overige rechthebbenden.

De plafonds van het persoonlijk aandeel worden jaarlijks op 1 januari aangepast overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

De aangepaste waarden zijn afgerond op het dichtstbijzijnde tiende euro.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

Aan de rechthebbende wordt enkel het persoonlijk aandeel ten laste gelegd.

Art. 27/1.

Voor radiofarmaceutische producten ingeschreven in hoofdstuk II, § 10001 en § 10002 van de lijst wordt er een bijkomende forfaitaire verzekeringstegemoetkoming toegekend ten bedrage van 48,53 euro en 107,50 euro, geplafonneerd tot 3.400 onderzoeken per jaar per erkend PET toestel, verhoogd met 1.200 onderzoeken per jaar per bijkomend toegekend universitair toestel. Het bedrag van 48,53 euro is gekoppeld aan het spilindexcijfer 99,04 van december 2012 (basis 2013) en wordt aangepast overeenkomstig de bepalingen van de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

Art. 28.

Een gecoördineerde versie van deze lijst wordt via het netwerk INTERNET door het RIZIV bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Art. 29.

De kennisgevingen die krachtens artikel 77quinquies van de Wet moeten worden overgemaakt, worden gericht aan het secretariaat.

Art. 30.

De aanvrager is ertoe gehouden vóór 31 maart van elk jaar aan het secretariaat het aantal verpakkingen van elk aangenomen radiofarmaceutisch product of, bij ontstentenis daarvan, het aantal gebruikseenheden mee te delen dat tijdens het vorige jaar op de Belgische markt is verkocht.

HOOFDSTUK IV. - Overgangsbepalingen

Art. 31.

De kandidaat-aanvragers die één of meerdere radiofarmaceutische producten aanbieden die reeds vergoedbaar zijn vóór de inwerkingtreding van dit besluit, moeten binnen een termijn van 30 dagen na inwerkingtreding van dit artikel, een gedagtekende en ondertekende verbintenis zoals bedoeld in artikel 12 richten aan het secretariaat. De verbintenis is vergezeld van een lijst met alle vergoedbare radiofarmaceutische producten waarvoor de aanvrager verantwoordelijk is met vermelding van de prijs buiten bedrijf evenals de vergoedingsvoorwaarden waaronder het product actueel ingeschreven is.

Op datum van inwerkingtreding van bijlage I van dit besluit worden de voordien geldende vergoedingsmodaliteiten van de radiofarmaceutische producten opgeheven.

Art. 32.

Alle aanvragen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit ingediend zijn op het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die niet ontvankelijk zijn bevonden, worden door de Voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op de dag van inwerkingtreding van dit besluit overgedragen aan het secretariaat.

Na ontvangst van deze aanvragen contacteert het secretariaat de betrokken aanvragers om na te gaan of deze een aanvraag tot opname op de lijst willen indienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Alle aanvragen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit zijn ingediend op het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en reeds ontvankelijk bevonden, worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen verder afgehandeld.

Art. 33.

De aanvragen die door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 32, derde lid, volgen de procedure zoals die van toepassing was vóór de inwerkingtreding van dit besluit. De wijzigingen aan 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 die hieruit zouden voortvloeien, worden aangebracht in de lijst die op dat moment van toepassing is.

Art. 34.

Na de inwerkingtreding van dit besluit blijven alle machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer vóór de eerste dag van de zevende maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad overeenkomstig de bepalingen 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, geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

HOOFDSTUK V. - Opheffingsbepalingen

Art. 35.

In artikel 1, 11° van 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 mei 2006 en 15 februari 2007 worden de woorden ", aangenomen radio-isotopen die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VI)" opgeheven.

Art. 36.

Artikel 91 van 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 wordt opgeheven.

Art. 37.

Hoofdstuk VI alsook de inschrijving van de radiofarmaceutische producten opgenomen in hoofdstuk IV 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 die opgenomen zijn in bijlage I van dit besluit worden opgeheven.

HOOFDSTUK VI. - Slotbepalingen

Art. 38.

Artikel 31 van dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking van bijlage I in het Belgisch Staatsblad. Dit besluit treedt in werking uiterlijk op de eerste dag van de dertiende maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 39.

De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.