

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2014/05/22/2014022202/justel>

Dossier numéro : 2014-05-22/02

Titre

22 MAI 2014. - Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 19-08-2022 inclus.

Source : SECURITE SOCIALE

Publication : Moniteur belge du 28-05-2014 page : 41669

Entrée en vigueur : 01-06-2015

Table des matières

[CHAPITRE I.](#) - Définitions et champ d'application

Art. 1-5

[CHAPITRE II.](#) - Modifications de la liste des produits radio-pharmaceutiques

[Section 1re.](#) - Dispositions générales

Art. 6-10

[Section 2.](#) - Inscription d'un produit radio-pharmaceutique dans la liste

Art. 11-21

[Section 3.](#) - Modification des modalités de remboursement des produits radio-pharmaceutiques

Art. 22-23

[Section 4.](#) - Suppression des produits radio-pharmaceutiques de la liste à la demande du demandeur

Art. 24-25

[CHAPITRE III.](#) - Dispositions particulières

Art. 26-27, 27/1, 28-30

[CHAPITRE IV.](#) - Dispositions transitoires

Art. 31-34

[CHAPITRE V.](#) - Dispositions abrogatoires

Art. 35-37

[CHAPITRE VI.](#) - Dispositions finales

Art. 38-39

Texte

CHAPITRE I. - Définitions et champ d'application

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° "la Loi", la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;
 - 2° "le Ministre", le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;
 - 3° "l'assurance", l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité;
 - 4° "l'INAMI", l'Institut national d'assurance maladie invalidité;
 - 5° "le Conseil", le Conseil technique des radio-isotopes;
 - 6° "le secrétariat", le secrétariat du Conseil technique des radio-isotopes;
 - 7° "le fonctionnaire délégué", le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'INAMI;
 - 8° "arrêté royal du 14 décembre 2006", l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire;
 - 9° "l'intervention personnelle", la partie de la base de remboursement des produits radio-pharmaceutiques qui est laissée à charge du bénéficiaire;
 - 10° "produit radio-pharmaceutique", produit destiné à des applications médicales diagnostiques et/ou thérapeutiques, qui est soit lui-même radioactif, soit rendu radioactif par combinaison avec un radionucléide;
 - 11° "médicament radio-pharmaceutique", comme défini dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales;
 - 12° "générateur de radionucléides", comme défini dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radio-pharmaceutique;
 - 13° "trousse", comme défini dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le médicament radio-pharmaceutique final, généralement avant son administration;
 - 14° "précurseur de radionucléides", comme défini dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant son administration;
 - 15° "source scellée", comme défini dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants, source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et effectivement inactives, ou scellée dans une enveloppe inactive présentant une résistance suffisante pour éviter, dans des conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives;
 - 16° "dispositif médical", comme défini dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;
 - 17° "le demandeur", l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans l'annexe II de cet arrêté;
 - 18° "les annexes", les annexes au présent arrêté.
- Dans l'annexe I, les produits radio-pharmaceutiques remboursables sont repris sous 2 chapitres :
- chapitre I, les produits radio-pharmaceutiques utilisés à titre thérapeutique et
 - chapitre II, les produits radio-pharmaceutiques utilisés à titre diagnostique in vivo.
- Le chapitre II est divisé en 3 paragraphes : -paragraphe 1, les médicaments radio-pharmaceutiques, les générateurs de radionucléides et les précurseurs de radionucléides ;
- paragraphe 2, les trousse à usage radio-pharmaceutique et
 - paragraphe 3, les combinaisons fixes d'un précurseur de radionucléides avec une trousse pour préparation radio-pharmaceutique.
- L'annexe II comprend les modèles des documents applicables visés dans le présent arrêté;
- 19° "la liste", la liste des produits radio-pharmaceutiques remboursables ou annexe I du présent arrêté royal;
 - 20° "la base de remboursement", le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;
 - 21° "les conditions de remboursement", les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir

bénéficier d'une intervention dans les coûts des produits radio-pharmaceutiques, et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : les indications remboursables, le dosage maximum éventuel, les conditions relatives à d'autres thérapies appliquées ou non ou à appliquer ou non, la qualification médicale du dispensateur de soins, le fait qu'une autorisation ou une notification au médecin-conseil soit ou non requise;

22° "catégorie de remboursement", la catégorie dans laquelle un produit radio-pharmaceutique est classé, correspondant à une base de remboursement déterminée;

23° "l'utilité", un produit radio-pharmaceutique est utile si l'examen atteste que son application dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement ou du diagnostic;

24° "la sécurité", la mesure dans laquelle des effets indésirables se produisent et la mesure dans laquelle la possibilité de fautes ou d'erreurs par les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires peut être évitée;

25° "l'applicabilité", la mesure dans laquelle les propriétés d'un produit radio-pharmaceutique limitent l'utilisation auprès de différents (groupes de) bénéficiaires ou par différents (groupes de) dispensateurs de soins;

26° "le confort", la mesure dans laquelle un produit radio-pharmaceutique répond aux exigences de confort d'utilisation pour les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires;

27° "la valeur d'un produit radio-pharmaceutique", la somme de toutes les propriétés pertinentes telles que l'utilité, la sécurité, l'applicabilité et le confort, qui, ensemble, déterminent la place du produit radio-pharmaceutique dans la thérapie et/ou le diagnostic par rapport à d'autres possibilités de traitement ou de diagnostic disponibles;

28° "l'efficacité" (efficiency), le rapport entre la valeur thérapeutique ou diagnostique d'un produit radio-pharmaceutique et l'incidence économique nette dudit produit;

29° "ATC", codes composés de lettres et chiffres qui sont attribués aux radio-isotopes dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisation Collaboration Centre for Drugs Statistics Methodology; cette classification se fait par niveaux, sur base du groupe anatomique (1er niveau), puis du groupe thérapeutique principal (2e niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3e niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4e niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5e niveau);

Art. 2. Champ d'application :

§ 1 Cet arrêté est d'application pour :

- 1° les médicaments radio-pharmaceutiques;
- 2° les générateurs de radionucléides;
- 3° les trousse;
- 4° les précurseurs de radionucléides;
- 5° les dispositifs médicaux qui sont des produits radio-pharmaceutiques;

§ 2 Cet arrêté n'est pas d'application pour :

- 1° les produits radio-pharmaceutiques en sources scellées et dont le radio-isotope a une demi-vie supérieure à 4 mois;
- 2° les dispositifs médicaux radioactifs pour diagnostic in vitro, comme définis dans l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 3. L'assurance n'intervient que dans les coûts des produits radio-pharmaceutiques figurant dans la liste qui ont été délivrés par les dispensateurs de soins légalement autorisés. L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées par le présent arrêté.

Art. 4. Dans tous les cas où, dans le présent arrêté, il est question d'échange d'informations et de transmission de documents entre le secrétariat et le demandeur, cela doit se faire par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

Art. 5. Les délais dont il est question dans le présent arrêté se comptent de minuit à minuit. Ils sont calculés depuis le lendemain du jour de l'acte (date de réception) ou de l'événement qui y donne cours, et comprennent tous les jours, même le samedi, le dimanche et les jours fériés légaux. Ils courent jusqu'au jour de l'acte y compris (date de réception) ou jusqu'au jour où se produit l'événement qui met fin au délai.

CHAPITRE II. - Modifications de la liste des produits radio-pharmaceutiques

Section 1re. - Dispositions générales

Art. 6. La liste peut être modifiée par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 35, § 2ter, de la Loi, sur proposition du Conseil, et ce à la requête du demandeur, du Ministre ou du Conseil.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de produits radio-pharmaceutiques, ainsi qu'en la modification de modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante.

Art. 7. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante, et est prise après évaluation des critères suivants :

- 1° la valeur du produit radio-pharmaceutique;

2° le prix (prix ex-usine) et la catégorie de remboursement du produit radio-pharmaceutique proposés par le demandeur ainsi que la base de remboursement correspondante;

3° l'intérêt du produit radio-pharmaceutique dans la pratique médicale;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur du produit radio-pharmaceutique (l'efficacité).

Art. 8. A l'exception des troussees reprises au chapitre II, § 2 de la liste, l'intervention de l'assurance peut être octroyée si le traitement ou l'examen diagnostique a été prescrit par le médecin traitant, si un rendez-vous entre le patient et l'établissement traitant a été pris en vue du traitement ou de l'examen, et si le produit radio-pharmaceutique a été commandé et effectivement livré.

Le système du tiers payant peut être appliqué si ce même système est accepté pour les honoraires du traitement ou de l'examen et des consultations.

Art. 9. Au cas où la décision relative à la demande d'admission sur la liste est positive, le produit radio-pharmaceutique est classé dans une catégorie de remboursement avec la base de remboursement correspondante.

Art. 10. La base de remboursement d'un produit radio-pharmaceutique doit répondre aux conditions suivantes.

a) Un produit radio-pharmaceutique pour lequel il n'existe pas d'alternative comparable au sein des produits radio-pharmaceutiques, reçoit une base de remboursement qui correspond à la valeur démontrée. Il est, pour ce faire, tenu compte également de la composition du produit radio-pharmaceutique.

b) Pour un produit radio-pharmaceutique qui présente une valeur similaire à celle d'un autre produit radio-pharmaceutique remboursable, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ce produit radio-pharmaceutique déjà admis. Il est, pour ce faire, tenu compte également de la composition du produit radio-pharmaceutique.

Lorsque le Conseil constate qu'il s'agit d'un produit radio-pharmaceutique d'une valeur supérieure, une base de remboursement supérieure à celle des produits radio-pharmaceutiques déjà admis peut être fixée.

Section 2. - Inscription d'un produit radio-pharmaceutique dans la liste

Art. 11. Une admission dans la liste ne peut être proposée par le Conseil que si elle concerne un produit radio-pharmaceutique pour lequel un demandeur a introduit une demande d'admission.

Art. 12. Seuls les demandeurs qui ont daté et signé un engagement peuvent introduire des demandes d'admission dans la liste. Le modèle de cet engagement figure dans l'annexe II. Le Ministre peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition du Conseil.

Cet engagement doit être renouvelé chaque année. A cette fin, le secrétariat adresse chaque année avant le 1er décembre, une liste à tous les demandeurs, dans laquelle figurent tous les produits radio-pharmaceutiques dont ils sont responsables. Si le secrétariat n'a reçu aucune réaction le 1er janvier de l'année suivante, l'engagement est considéré comme tacitement reconduit pour une période d'une année et le demandeur est réputé responsable des produits radio-pharmaceutiques figurant sur cette liste.

Art. 13. La demande d'admission d'un produit radio-pharmaceutique dans la liste est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 14. Lors d'une demande d'admission dans la liste, les données suivantes doivent être fournies :

1° l'identification du produit radio-pharmaceutique :

- le nom complet du produit radio-pharmaceutique,
- le principe actif principal ainsi que son dosage,
- la forme galénique,
- le conditionnement primaire,
- le volume total dans le conditionnement,
- la voie d'administration,
- le code ATC,
- l'identification du demandeur;

2° le cas échéant :

- le certificat CE,
- l'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire pour l'importation, la fabrication, la préparation, l'offre d'achat ou de vente des radio-nucléides ou des préparations qui en contiennent,
- l'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé pour la commercialisation, l'autorisation d'importation parallèle ou l'autorisation délivrée par la Commission européenne via l'Agence européenne des Médicaments (EMA);

3° le cas échéant :

- le texte bilingue imprimé du mode d'emploi,
- le texte bilingue imprimé de la notice scientifique;

4° le cas échéant : le prix ex-usine qui sera appliqué lorsque le produit radio-pharmaceutique sera remboursable, accompagné du prix de vente maximum autorisé au niveau du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie.