

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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, vooral artikels 71 en 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 oktober 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 18, 24 en 25 oktober 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 20 en 25 oktober 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 7, 22 en 23 november 2023;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 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 1

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2024 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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.

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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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, notamment les articles 71 et 98;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 octobre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 18, 24 et 25 octobre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 20 et 25 octobre 2023;

Vu les notifications au demandeur des 7, 22 et 23 novembre 2023 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février

februari 2018 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2018 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CORDARONE		SANOFI BELGIUM		ATC: C01BD01	
B-11	0106-971 0106-971	20 tabletten, 200 mg	20 comprimés, 200 mg	R	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-502	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		
	0799-502	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	G	
A-24 **	0799-502	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-510	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g		
	0799-510	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	G	
A-24 **	0799-510	1 injectieflacon 1 g oplossing voor intraveneuze infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion (intraveineuse), 1 g	G	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01BC05	
A-24 *	0799-528	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		
	0799-528	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	
A-24 **	0799-528	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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	II
						<i>buiten bedrijf / ex-</i>		

						usine		
MS CONTIN 100 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA01		
B-56	1391-754	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	R	32,38	32,38	4,97	8,36
	1391-754				21,69	21,69		
B-56 *	0739-037	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	0,9330	0,9330		
B-56 **	0739-037	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	0,7663	0,7663		
B-56 ***	0739-037	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	0,9006	0,9006	0,1657	0,2787
MS CONTIN 30 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA01		
B-56	0658-617	56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération prolongée, 30 mg	R	20,68	20,68	3,11	5,18
	0658-617				11,71	11,71		
B-56 *	0734-541	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	R	0,2698	0,2698		
B-56 **	0734-541	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	R	0,2216	0,2216		
B-56 ***	0734-541	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	R	0,2735	0,2735	0,0555	0,0925
MS CONTIN 60 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA01		
B-56	1391-747	30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	30 comprimés à libération prolongée, 60 mg	R	23,53	23,53	3,70	6,17
	1391-747				13,97	13,97		
B-56	0658-625	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	R	34,12	34,12	5,21	8,76
	0658-625				23,20	23,20		
B-56 *	0734-558	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	R	0,5346	0,5346		
B-56 **	0734-558	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	R	0,4391	0,4391		
B-56 ***	0734-558	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	R	0,5135	0,5135	0,0930	0,1564
PALLADONE IMMEDIATE RELEASE 2,6 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA03		
B-56	2119-139	28 capsules, hard, 2,6 mg	28 gélules, 2,6 mg		15,27	15,27	2,01	3,35
	2119-139				7,58	7,58		
B-56 *	0759-480	1 capsule, hard, 2,6 mg	1 gélule, 2,6 mg		0,3493	0,3493		
B-56 **	0759-480	1 capsule, hard, 2,6 mg	1 gélule, 2,6 mg		0,2868	0,2868		
B-56 ***	0759-480	1 capsule, hard, 2,6 mg	1 gélule, 2,6 mg		0,3540	0,3540	0,0718	0,1196
PALLADONE SLOW RELEASE 16 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA03		
B-56	2048-288	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 16 mg	30 gélules à libération prolongée, 16 mg		64,09	64,09	8,00	12,10
	2048-288				49,35	49,35		
B-56 *	0775-775	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg		1,9807	1,9807		
B-56 **	0775-775	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg		1,7437	1,7437		
B-56 ***	0775-775	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 16 mg	1 gélule à libération prolongée, 16 mg		1,9575	1,9575	0,2667	0,4033
PALLADONE SLOW RELEASE 24 mg		MUNDIPHARMA				ATC: N02AA03		
B-56	2048-296	30 capsules met verlengde afgifte,	30 gélules à libération prolongée,		79,32	79,32	8,00	12,10

		hard, 24 mg	24 mg						
	2048-296				62,76	62,76			
B-56 *	0775-783	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg		2,4547	2,4547			
B-56 **	0775-783	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg		2,2177	2,2177			
B-56 ***	0775-783	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 24 mg	1 gélule à libération prolongée, 24 mg		2,4652	2,4652	0,2667	0,4033	
PALLADONE SLOW RELEASE 4 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA03									
B-56	2048-270	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	30 gélules à libération prolongée, 4 mg		22,59	22,59	3,49	5,82	
	2048-270				13,17	13,17			
B-56 *	0775-759	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg		0,5667	0,5667			
B-56 **	0775-759	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg		0,4653	0,4653			
B-56 ***	0775-759	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg		0,5742	0,5742	0,1163	0,1940	
PALLADONE SLOW RELEASE 8 mg MUNDIPHARMA ATC: N02AA03									
B-56	2048-262	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	30 gélules à libération prolongée, 8 mg		37,38	37,38	5,67	9,53	
	2048-262				26,05	26,05			
B-56 *	0775-767	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg		1,1207	1,1207			
B-56 **	0775-767	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg		0,9203	0,9203			
B-56 ***	0775-767	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg		1,0671	1,0671	0,1890	0,3177	

2° in hoofdstuk III :

2° au chapitre III :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VOLULYTE 6% FRESENIUS KABI ATC: B05AA07					
B-189 *	0791-202	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
	0791-202	1 zak 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL	1 poche 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL		
B-189 **	0791-202	1 zak 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL	1 poche 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL		
VOLULYTE 6% FRESENIUS KABI ATC: B05AA07					
B-189 *	0791-210	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)		
	0791-210	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL		
B-189 **	0791-210	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60		

		4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL	mg/mL/ 4,63 mg/mL/ 6,02 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,3 mg/mL		
VOLUVEN 10 % (Freeflex)		FRESENIUS KABI		ATC: B05AA07	
B-189 *	0757-294	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml / 9 mg/ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml / 9 mg/ml		
B-189 **	0757-294	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL/ 9 mg/mL	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL/ 9 mg/mL		
VOLUVEN 10 % (KabiPac)		FRESENIUS KABI		ATC: B05AA07	
B-189 *	0757-286	1 fles 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml / 9 mg/ml	1 flacon 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml / 9 mg/ml		
B-189 **	0757-286	1 fles 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL/ 9 mg/mL	1 flacon 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL/ 9 mg/mL		
VOLUVEN 6 % (Freeflex)		FRESENIUS KABI		ATC: B05AA07	
B-189	1699-503	1 zak (+ omzak) 500 ml oplossing voor infusie, 60 g/l / 9 g/l	1 poche (+ omzak) 500 ml solution pour perfusion, 60 g/l / 9 g/l	M	
B-189 *	1699-503				
B-189 *	0769-372	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 9 g/L/ 60 g/L	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 9 g/L/ 60 g/L		
B-189 **	0769-372	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 9 g/L/ 60 g/L	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 9 g/L/ 60 g/L		

3° in hoofdstuk IV :

a) In § 9970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9970000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van capsaïcine ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn als voldaan wordt aan volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende is 18 jaar of ouder;
- De rechthebbende lijdt aan gelokaliseerde neuropathische pijn met evaluatie volgens het grading principe waarbij de aanwezigheid van een gelokaliseerde neuropathie wordt aangetoond, gekenmerkt door (een) specifieke, constante en duidelijk afgebakende zone(s) van maximale pijn waarvan de grootte niet groter is dan de oppervlakte van 1120cm²;
- Neuropathische pijnklacht staat in duidelijk verband met heelkundige of medische voorgeschiedenis van rechthebbende (duidelijke etiologische link);
- In de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont rechthebbende minstens één of meerdere van volgende sensorïële afwijkingen: dynamische mechanische allodynie, hyperalgesie voor koude, hyperalgesie voor pin-prick of hyperalgesie voor stimulatie door von Frey filamenten;
- In de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont rechthebbende zeker geen negatieve sensorïële afwijkingen zoals anesthesie of hypo-anesthesie;

3° au chapitre IV :

a) Au § 9970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9970000

a) La spécialité pharmaceutique à base de capsaïcine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des symptômes de la douleur neuropathique localisée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans;
- Le bénéficiaire souffre de douleur neuropathique localisée avec évaluation selon le principe de grading montrant la présence d'une neuropathie localisée, caractérisées par une ou des zone(s) précise(s), constante(s) et clairement définie(s) de douleur extrême dont la taille ne dépasse pas 1120 cm²;
- La plainte de douleur neuropathique est clairement liée aux antécédents chirurgicaux ou médicaux du bénéficiaire (lien étiologique clair);
- Dans la (ou les) zone(s) de douleur maximale décrite(s) ci-dessus, le bénéficiaire présente au moins une ou plusieurs des anomalies sensorielles suivantes: allodynie mécanique dynamique, hyperalgésie pour le froid, hyperalgésie par pin-prick ou hyperalgésie pour stimulation par filaments de von Frey;
- Dans la ou les zone(s) de douleur maximale décrite(s) ci-dessus, le bénéficiaire ne présente avec certitude aucune anomalie sensorielle négative telle qu'une anesthésie ou une hypoesthésie;

- De gelokaliseerde pijnlijke neuropathie is bij de aanvang van de behandeling met deze specialiteit reeds meer dan 3 maanden maar minder dan 36 maanden aanwezig.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de behandeling wordt uitgevoerd in een erkend 'multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn' of een erkend 'multidisciplinair algologisch team'.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 4 verpakkingen per behandeling en maximum 16 verpakkingen per periode van 12 maanden met een minimum van 8 weken tussen opeenvolgende behandelingen.

d) De vergoeding voor een eerste periode wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, in punt b) vermeld, die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden, telkens voor een maximum van 16 verpakkingen, als voldaan wordt aan volgende voorwaarden:

- De rechthebbende heeft reeds vergoeding genoten op basis van §9970000 van deze specialiteit voor de behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn;
- De behandeling van gelokaliseerde neuropathische pijn met deze specialiteit heeft een blijvend gunstig analgetisch effect met een pijnreductie (ten opzichte van start van behandeling) van minstens 50%;
- Afwezigheid van neurologische sequellen;
- De grootte van de maximaal pijnlijke huidzone wordt hierbij weergegeven zodat een eventuele vermindering in de loop van de behandeling objectiveerbaar is.

f) De verlenging van de vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt e) zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) In § 9970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- La neuropathie douloureuse localisée est présente au début du traitement par cette spécialité depuis plus de 3 mois mais moins de 36 mois.

b) Le remboursement n'est autorisé que si le traitement est réalisé par un 'centre multidisciplinaire de traitement de la douleur chronique' reconnu ou une 'équipe algologique multidisciplinaire' reconnue.

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 4 par traitement et un maximum de 16 conditionnements par période de 12 mois avec un minimum de 8 semaines entre des traitements consécutifs.

d) Le remboursement pour une première période est autorisé par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui déclare ainsi:

- que toutes les conditions stipulées au point a) sont remplies;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie conformément aux dispositions énoncées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

e) Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois renouvelables, pour un maximum de 16 boîtes à chaque fois, si les conditions suivantes sont remplies:

- Le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un remboursement sur la base du §9970000 pour cette spécialité destiné au traitement de la douleur neuropathique localisée;
- Le traitement de la douleur neuropathique localisée par cette spécialité produit un effet analgésique favorable et durable avec une réduction de la douleur (par rapport au début du traitement) d'au moins 50%;
- Absence de séquelles neurologiques;
- La taille de la zone cutanée douloureuse maximale est indiquée afin que toute réduction du traitement puisse être objectivée.

f) La prolongation du remboursement est autorisée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique, introduite par le médecin spécialiste visé au point b) ci-dessus, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui déclare par la présente:

- que toutes les conditions stipulées au point e) ont été remplies;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives confirmant les données certifiées;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie conformément aux dispositions énoncées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).

g) Le remboursement est autorisé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

b) Au § 9970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf			

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
QUTENZA 179 mg		GRUNENTHAL			ATC: N01BX04			
	7726-391	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg	1 dispositif transdermique, 179 mg		236,51	236,51		
B-300 *	7726-391	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg	1 dispositif transdermique, 179 mg		257,8100	257,8100		
B-300 **	7726-391	1 pleister voor transdermaal gebruik, 179 mg	1 dispositif transdermique, 179 mg		250,7000	250,7000		

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, 8 december '23

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 8 décembre '23


Frank VANDENBROUCKE