

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

xxx 2024. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

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 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Overwegende de adviezen van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 16 november 2023 en op 14 december 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 november 2023 en op 15 januari 2024;

Gelet op de akkoorden van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 21 december 2023 en op 18 januari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op **xxx** bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

xxx 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

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 35, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Considérant les avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulées le 16 novembre 2023 et le 14 décembre 2023;

Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donnés le 29 novembre 2023 et le 15 janvier 2024;

Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au budget, donnés le 21 décembre 2023 et le 18 janvier 2024;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le **xxx**, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Geletop artikel 84, §4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk II, afdeling 2 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het volgend middel ingevoegd:

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête:

Article 1^{er}. Dans la liste partie I, titre 1, chapitre II, section 2 de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le moyen suivant est ajouté:

1° Installatie door de leverancier Installation par le fournisseur				2° a) Huurgeld / onderhoud en bevochtiger voor éénmalig gebruik Location / entretien et humidificateur à usage unique				I	II
				Huurgeld en onderhoud Location et entretien		Bevochtiger voor éénmalig gebruik Humidificateur à usage unique			
Cat.	Benaming Dénomination	Code Code*	Vergoedings-basis Base de remboursement	Code Code*	Vergoedings-basis Base de remboursement	Code Code*	Vergoedings-basis Base de remboursement		
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE / ZUURSTOF-CONCENTRATOR fixe CAIRE - VISIONAIR 5 (DYNA-MEDICAL)	4715-462 7116-767	31,80	4576-391 7116-775	90,10	4756-409 7116-783	5,51	0,00	0,00

Art.2. In de lijst deel I, titel 4, hoofdstuk II van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

in punt b) worden de volgende bepalingen geschrapt :

Art.2. Dans la liste partie I, titre 4, chapitre II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

au point b), les dispositions suivantes sont à supprimés :

Criterium	Code	Benaming	Opm.	Eenheden beoogd sub 1-2°
Critère	Code	Dénomination	Obs.	Unités visées sous 1-2°
A	1481-373 0761-858 0761-858	FENYLBUTYRAAT (BUPHENYL, TRIBUTYRAAT) PHENYLBUTYRATE - g (2/2000) * pr. g (2/2000) ** pr. g (2/2000)		per 100 g par

Art.3. Deel I, titel 3, hoofdstuk IV van de bijlage bij hetzelfde besluit wordt aangevuld met een § 33, luidende :

- a) De volgende grondstof wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de orale behandeling van rechthebbenden met een matige tot ernstige, toxine positieve *Clostridioides Difficile* infectie.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- Het betreft een matige tot ernstige infectie met ten minste drie episoden met waterige diarree in de voorgaande 24 uur.

EN

- Het betreft een toxine positieve infectie, aangetoond door middel van een NAAT positief voor een toxine producerende C. Diff. Stam, of positieve immuno assay voor C. Diff. toxine A en/of B.

- b) De vergoeding van de betrokken grondstof dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie, arts-specialist in infectieziekten, arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

- c) De hoeveelheid vergoedbare grondstof houdt rekening met maximale dosis van 4 x 500 mg per dag, gedurende een periode van maximaal 90 dagen.

- d) De arts-specialist stelt een rapport op waarin hij bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a) en stuurt dit samen met de aanvraag op aan de adviserend-arts.

- e) De aanvraag kan worden gedaan in overeenstemming met model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

- f) Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 3 maanden.

- g) De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de vereiste gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker moet de gegevens die op de machtiging vermeld zijn aan de tarifieringsdienst waarbij hij aangesloten is, bezorgen.

Art.3. La liste partie I, titre 3, chapitre IV de l'annexe à ce même arrêté est complétée par un § 33 rédigé comme suit :

- a) La matière première suivante est remboursée si elle est utilisée pour le traitement oral des bénéficiaires atteints d'une infection modérée à sévère à *Clostridioides Difficile* toxine-positif.

Lors de l'initiation du traitement, le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes :

- Il s'agit d'une infection modérée à sévère avec au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse dans les 24 heures précédentes.

ET

- Il s'agit d'une infection à toxine positive, démontrée par un TAAN positif pour un C. Diff producteur de toxine ou test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C. Diff.

- b) Le remboursement de la matière première concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecin spécialiste en maladies infectieuses, médecin spécialiste en gériatrie ou médecin spécialiste en médecine interne qui est responsable du traitement.

- c) La quantité de matière première remboursable prend en compte une dose maximale de 4 x 500 mg par jour, pendant une période maximale de 90 jours.

- d) Le médecin spécialiste rédige un rapport attestant que le bénéficiaire remplit les conditions reprises au point a) et il l'envoie avec la demande à l'attention du médecin-conseil.

- e) La demande peut être faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

- f) Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

- g) L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les données requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien doit transmettre à son office de tarification les données figurant sur l'autorisation.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Vancomycine	1	7,6271€

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Vancomycine	1	7,6271€

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

Art.4. 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, xxx

Art.4. 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 xxx



Frank Vandenbroucke