

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté ministériel modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile

Le Ministre de la Santé publique ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, article 6, § 2, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 3 et § 2. ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 septembre 2024 ;

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

Considérant la demande du 8 mars 2024 de modifier l'annexe à l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, introduite par la Commission belge de coordination de la politique antibiotique (BAPCOC), traité à la réunion du groupe de travail « Groupe de travail de médecine hospitalière » du 11 avril 2024 ;

Considérant l'argumentation scientifique, apporté pendant ladite réunion du groupe de travail « Groupe de travail de médecine hospitalière » du 11 avril 2024 ;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Ministerieel besluit tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie

De Minister van Volksgezondheid;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6, § 2, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie, artikel 3, § 1., derde lid en § 2.;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 19 september 2024;

Gelet op advies nr. XXX van de Raad van State, gegeven op XXX met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het verzoek van 8 maart 2024 om de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie te wijzigen, ingediend door de Belgische Commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid (BAPCOC), behandeld op de vergadering van de werkgroep "Werkgroep Ziekenhuisgeneeskunde" van 11 april 2024;

Overwegende de wetenschappelijke argumentatie aangebracht tijdens de vermelde vergadering van de werkgroep "Werkgroep Ziekenhuisgeneeskunde" van 11 april 2024;

Considérant que, pour chacun des médicaments cités dans la demande, les conditions de l'article 3, § 2., de l'arrêté royal du 22 juin 2023, déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, sont remplies ;

ARRETE :

Article unique. Dans l'annexe de l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° Entre les lignes J01AA12 et J01CA04, la ligne J01BA02 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 1° ;
- 2° Entre les lignes J01DD01 et J01DD04, la ligne J01DD02 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 2° ;
- 3° Entre les lignes J01DH02 et J01EE04, les lignes J01DH51, J01DH52, J01DI02, J01DI04, J01DI54 et J01EE01 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 3° ;
- 4° Entre les lignes J01EE04 et J01FF01, les lignes J01FA01 et J01FA09 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 4° ;
- 5° Entre les lignes J01FF01 et J01GB01, la ligne J01FF02 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 5° ;
- 6° Entre les lignes J01MA02 et J01XA01, les lignes J01MA12 et J01MA14 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 6° ;
- 7° Entre les lignes J01XD01 et J01XX08, les lignes J01XD03 et J01XX01 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 7° ;
- 8° Entre les lignes J01XX08 et J02AA01, la ligne J01XX09 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 8° ;
- 9° Entre les lignes J02AA01 et J02AC03, la ligne J02AC01 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 9° ;

Overwegende dat, voor elk van de in de aanvraag aangehaalde geneesmiddelen, aan de voorwaarden van artikel 3, § 2., van het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie, is voldaan;

BESLUIT:

Enig artikel. In de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° Tussen de lijnen J01AA12 en J01CA04, wordt de lijn J01BA02 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 1°;
- 2° Tussen de lijnen J01DD01 en J01DD04, wordt de lijn J01DD02 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 2°;
- 3° Tussen de lijnen J01DH02 en J01EE04, worden de lijnen J01DH51, J01DH52, J01DI02, J01DI04, J01DI54 en J01EE01 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 3°;
- 4° Tussen de lijnen J01EE04 en J01FF01, worden de lijnen J01FA01 en J01FA09 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 4°;
- 5° Tussen de lijnen J01FF01 en J01GB01, wordt de lijn J01FF02 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 5°;
- 6° Tussen de lijnen J01MA02 en J01XA01, worden de lijnen J01MA12 en J01MA14 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 6°;
- 7° Tussen de lijnen J01XD01 en J01XX08, worden de lijnen J01XD03 en J01XX01 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 7°;
- 8° Tussen de lijnen J01XX08 en J02AA01 wordt de lijn J01XX09 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 8°;
- 9° Tussen de lijnen J02AA01 en J02AC03 wordt de lijn J02AC01 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 9°;

10° Entre les lignes J02AC04 et J02AX06, les lignes J02AC05 et J02AX04 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 10° ;

11° Entre les lignes J02AX06 et J04AB03, la ligne J04AB02, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 11° ;

12° Entre les lignes J05AB06 et L01AA09, les lignes J05AB12, J05AB16 et J05AD01 sont insérées, telles que visées à l'annexe au présent arrêté, le 12°.

10° Tussen de lijnen J02AC04 en J02AX06 worden de lijnen J02AC05 en J02AX04 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 10°;

11° Tussen de lijnen J02AX06 en J04AB03 wordt de lijn J04AB02 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 11°;

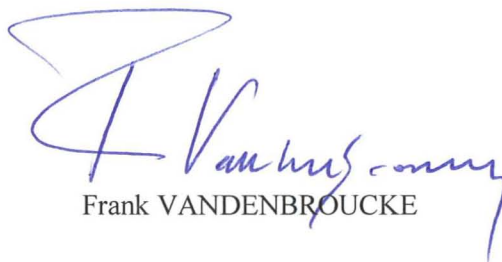
12° Tussen de lijnen J05AB06 en L01AA09 worden de lijnen J05AB12, J05AB16 en J05AD01 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 12°.

....., le

Le Ministre de la Santé publique,

.....,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage bij het ministerieel besluit van ... tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie

Wijzigingen zoals bedoeld in artikel 1 van het besluit:

1°

J01BA02	Thiamphenicol	Thiamfenicol	intramusculair, intraveneus
---------	---------------	--------------	-----------------------------

2°

J01DD02	Ceftazidime	Ceftazidime	intramusculair, intraveneus
---------	-------------	-------------	-----------------------------

3°

J01DH51	Imipenem and Cilastatin	Imipenem, cilastatine	intraveneus
J01DH52	Meropenem and Vaborbactam	Meropenem, vaborbactam	intraveneus
J01DI02	Ceftaroline fosamil	Ceftarolinefosamil	intraveneus
J01DI04	Cefiderocol	Cefiderocol	intraveneus
J01DI54	Ceftolozane and Enzyme Inhibitor	Ceftolozaan, tazobactam	intraveneus
J01EE01	Sulfamethoxazole and Trimethoprim	Sulfamethoxazol, trimethoprim	intraveneus

4°

J01FA01	Erythromycin	Erythromycine	intraveneus
J01FA09	Clarithromycin	Clarithromycin	intraveneus

5°

J01FF02	Lincomycin	Lincomycine	intraveneus
---------	------------	-------------	-------------

6°

J01MA12	Levofloxacin	Levofloxacin	intraveneus
J01MA14	Moxifloxacin	Moxifloxacin	intraveneus

7°

J01XD03	Ornidazole	Ornidazol	intraveneus
J01XX01	Fosfomycine	Fosfomycine	intraveneus

8°

J01XX09	Daptomycine	Daptomycine	intraveneus
---------	-------------	-------------	-------------

9°

J02AC01	Fluconazole	Fluconazol	intraveneus
---------	-------------	------------	-------------

10°

J02AC05	Isavuconazole	Isavuconazol	intraveneus
---------	---------------	--------------	-------------

J02AX04	Caspofungin	Caspofungine	intraveneus
---------	-------------	--------------	-------------

11°

J04AB02	Rifampicin	Rifampicine	intraveneus
---------	------------	-------------	-------------

12°

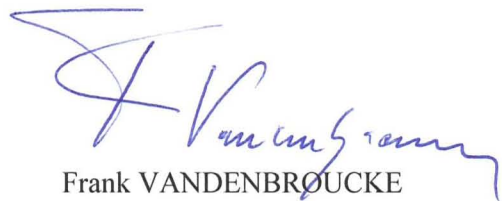
J05AB12	Cidofovir	Cidofovir	intraveneus
---------	-----------	-----------	-------------

J05AB16	Remdesivir	Remdesivir	intraveneus
---------	------------	------------	-------------

J05AD01	Foscarnet	Foscarnet	intraveneus
---------	-----------	-----------	-------------

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van ... tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe à l'arrêté ministériel du XXX modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 22 juin 2023 déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile

Modifications visées à l'article 1^{er} de l'arrêté :

1°

J01BA02	Thiamphenicol	Thiamphénicol	voie intramusculaire, voie intraveineuse
---------	---------------	---------------	--

2°

J01DD02	Ceftazidime	Ceftazidime	voie intramusculaire, voie intraveineuse
---------	-------------	-------------	--

3°

J01DH51	Imipenem and Cilastatin	Imipénem, cilastatine	voie intraveineuse
J01DH52	Meropenem and Vaborbactam	Méropénem, vaborbactam	voie intraveineuse
J01DI02	Ceftaroline fosamil	Ceftaroline Fosamil	voie intraveineuse
J01DI04	Cefiderocol	Céfidérol	voie intraveineuse
J01DI54	Ceftolozane and Enzyme Inhibitor	Ceftolozane, tazobactam	voie intraveineuse
J01EE01	Sulfamethoxazole and Trimethoprim	Sulfaméthoxazole, triméthoprim	voie intraveineuse

4°

J01FA01	Erythromycin	Erythromycine	voie intraveineuse
J01FA09	Clarithromycin	Clarithromycin	voie intraveineuse

5°

J01FF02	Lincomycin	Lincomycine	voie intraveineuse
---------	------------	-------------	--------------------

6°

J01MA12	Levofloxacin	Lévofloxacine	voie intraveineuse
J01MA14	Moxifloxacin	Moxifloxacine	voie intraveineuse

7°

J01XD03	Ornidazole	Ornidazole	voie intraveineuse
J01XX01	Fosfomycine	Fosfomycine	voie intraveineuse

8°

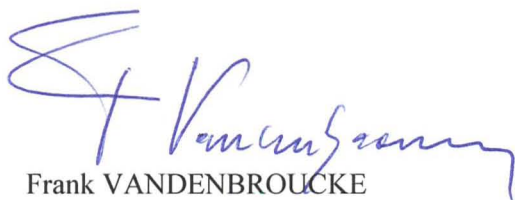
J01XX09	Daptomycine	Daptomycine	voie intraveineuse
---------	-------------	-------------	--------------------

9°

J02AC01	Fluconazole	Fluconazol	intraveneus
10°			
J02AC05	Isavuconazole	Isavuconazol	intraveneus
J02AX04	Caspofungin	Caspofungine	intraveneus
11°			
J04AB02	Rifampicin	Rifampicine	intraveneus
12°			
J05AB12	Cidofovir	Cidofovir	intraveneus
J05AB16	Remdesivir	Remdesivir	intraveneus
J05AD01	Foscarnet	Foscarnet	intraveneus

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 22 juni 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE