78.332/3

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, remplacé par la loi du 18 décembre 2016 et modifié par la loi du 5 mai 2022;

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, § 1er., alinéa 3 et § 2. ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le … ;

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

Considérant que, pour chacun des substances actifs repris dans l'annexe au présent arrêté, 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 1er. 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 :

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, vervangen bij de wet van 18 december 2016 en gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022;

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 …;

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

Overwegende dat, voor elk van de in de bijlage bij dit besluit opgenomen actieve substanties, 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:

Artikel 1. 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° Entre la première ligne et la ligne J01AA12, la ligne B03XA06 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 1° ;

2° Entre les lignes L01FX05 et L01XC02, les lignes L01FX07 L01FX24, L01FX27 en L01FX29 sont insérées, telle que visées à l'annexe au présent arrêté, le 2° ;

3° Entre les lignes L02BA03 et L04AA40, la ligne L03AB15 est insérée, telle que visée à l'annexe au présent arrêté, le 3° ;

4° 4° Dans la ligne L01XC32, dans la première colonne, le mot « L01XC32 » est remplacé par le mot « L01FF05 » ;

5° Dans la ligne L01XC32, la quatrième colonne est complétée par les mots « , voie sous-cutanée » ;

6° Dans la ligne L01XC02, dans la première colonne, le mot « L01XC02 » est remplacé par le mot « L01FA01 » ;

7° Dans la ligne L01XC13, dans la première colonne, le mot « L01XC13 » est remplacé par le mot « L01FD02 » ;

8° Dans la ligne L01XX17, dans la première colonne, le mot « L01XX17 » est remplacé par le mot « L01CE01 » ;

9° Dans la ligne L01XX32, dans la première colonne, le mot « L01XX32 » est remplacé par le mot « L01XG01 » ;

10° Dans la ligne L01XX45, dans la première colonne, le mot « L01XX45 » est remplacé par le mot « L01XG02 ».

....., le .....

Le Ministre de la Santé publique,

1° Tussen de eerste lijn en de lijn J01AA12, wordt de lijn B03XA06 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 1°;

2° Tussen de lijnen L01FX05 en L01XC02, worden de lijnen L01FX07 L01FX24, L01FX27 en L01FX29, ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 2°;

3° Tussen de lijnen L02BA03 en L04AA40, wordt de lijn L03AB15 ingevoegd, zoals bedoeld in bijlage bij dit besluit, de bepaling onder 3°;

4° In de lijn L01XC32, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XC32" vervangen door het woord "L01FF05";

5° In de lijn L01XC32 wordt de vierde kolom aangevuld met de woorden ", subcutaan";

6° In de lijn L01XC02, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XC02" vervangen door het woord "L01FA01";

7° In de lijn L01XC13, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XC13" vervangen door het woord "L01FD02";

8° In de lijn L01XX17, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XX17" vervangen door het woord "L01CE01";

9° In de lijn L01XX32, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XX32" vervangen door het woord "L01XG01";

10° In de lijn L01XX45, in de eerste kolom, wordt het woord "L01XX45" vervangen door het woord "L01XG02".

....., ...

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°

B03XA06	Luspatercept	Luspatercept	subcutaan

2°

L01FX07	Blinatumomab	Blinatumomab	intraveneus
L01FX24	Teclistamab	Teclistamab	subcutaan
L01FX27	Epcoritamab	Epcoritamab	subcutaan
L01FX29	Talquetamab	Talquetamab	subcutaan

3°

L03AB15	Ropeginterferon alfa-2b	Ropeginterferon alfa-2b	subcutaan

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 1er de l'arrêté :

1°

B03XA06	Luspatercept	Luspatercept	voie sous-cutanée

2°

L01FX07	Blinatumomab	Blinatumomab	voie intraveineuse
L01FX24	Teclistamab	Teclistamab	voie sous-cutanée
L01FX27	Epcoritamab	Epcoritamab	voie sous-cutanée
L01FX29	Talquetamab	Talquetamab	voie sous-cutanée

3°

L03AB15	Ropeginterferon alfa-2b	Ropeginterféron alfa-2b	voie sous-cutanée

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du …….. 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,

Frank VANDENBROUCKE