

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/47838]

16 NOVEMBRE 2023. — 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. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 20 novembre 2023:
A la page 107515

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/47838]

16 NOVEMBER 2023. — 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 20 november 2023:
op blz. 107515 wordt

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 360 dagen. Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een posologie van maximum 200 mg per dag, tenzij voor rechthebbenden met een hoger risico op VTE, MACE en maligniteit, waarvoor een onderhoudsbehandeling van 100mg/dag wordt aanbevolen volgens de SPK (met mogelijkheid tot tijdelijke dosisintensificatie tot 200mg/d bij opvlamming van de ziekte). Voor langdurige behandeling dient steeds de laagste effectieve dosis te worden gebruikt:

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 200 mg – 90 tabletten

OF

Voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit:

maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten, of een combinatie van verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van filgotinib 100 mg – 90 tabletten en van filgotinib 200 mg – 90 tabletten, waarbij het totale aantal verpakkingen 90*100mg en/of 90*200mg niet hoger mag zijn dan 4.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in §11560000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien er verlies optreedt van klinisch antwoord na een behandeling met filgotinib 200 mg per dag of met filgotinib 100mg/d, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

Ik verbind mij ertoe om voor rechthebbenden met een verhoogd risico op VTE, MACE of maligniteit de totale duur van de behandeling van een opstoot aan 200mg/d zo kort mogelijk te houden, en dit in samenspraak met de rechthebbende te bepalen in functie van het klinisch antwoord.

Bovendien verbind ik me ertoe om de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

bg') Au § 11560000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg') In § 11560000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JYSELECA 100 mg		GALAPAGOS BIOPHARMA BELGIUM			ATC: L04AA45			
B-255	4244-158 4244-158	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		995,54 900,00	995,54 900,00	8,00	12,10
B-255	4244-109 4244-109	90 comprimés pelliculés, 100 mg	90 filmomhulde tabletten, 100 mg		2574,20 2341,87	2574,20 2341,87	9,90	15,00

B-255 *	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		28,5460	28,5460	0,1100	0,1667

bh) Au § 12060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lumasiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement des bénéficiaires atteints d'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1). Lors de l'instauration du traitement, le bénéficiaire doit répondre simultanément aux critères suivants:

- absence de transplantation hépatique

bh) In § 12060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- afwezigheid van levertransplantatie

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C – 2023/48044]

3 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 2, alinéa 6, inséré par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 17 mars 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 mars 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 5 octobre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la décision du Conseil d'Etat du 11 octobre 2023 de ne pas donner d'avis;

Vu l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté établit des règles auxquelles doivent satisfaire les denrées alimentaires mises dans le commerce lors de l'apparition d'effets indésirables afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté on entend par:

1^o effet indésirable : réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation d'une denrée alimentaire ;

2^o opérateur : la personne physique non salariée, l'entreprise au sens de l'article I du livre I du Code de droit économique, ou l'association de droit public ou de droit privé, assurant, dans un but lucratif ou non, des

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2023/48044]

3 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende de melding van bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 2, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 17 maart 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 6 maart 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen die op 5 oktober 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de beslissing van de Raad van State van 11 oktober 2023 om geen advies te verlenen;

Gelet op artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming);

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit stelt regels vast waaraan in de handel gebrachte voedingsmiddelen moeten voldoen in geval er bijwerkingen optreden, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o bijwerking: een reactie die schadelijk is voor de menselijke gezondheid die toe te schrijven is aan het gebruik van een voedingsmiddel;

2^o operator: een zelfstandige natuurlijke persoon, een onderneming in de zin van artikel I van boek I van het Wetboek van economisch recht, of een publiek- of privaatrechtelijke vereniging, die, al dan niet