

Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 21 september 2023;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 18 oktober 2023;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 oktober 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 december 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 december 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 5 januari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.297/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 5 januari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

Artikel 1. Teneinde te kunnen worden opgenomen op de lijst, worden de kwaliteitsnormen als volgt vastgelegd:

1° Bloeddrukmeters dienen te beantwoorden aan de Norm ISO 81060-2 :2018/Amd 1 :2020;

2° Bloedglucosemeters en glucosecontrolestrips dienen te beantwoorden aan de Norm ISO 15197 (2015);

Bloeddrukmeters die zijn opgenomen op de lijst dienen ten laatste op 31 december 2025 te beantwoorden aan de norm bedoeld in het eerste lid. De aanvrager bezorgt het secretariaat van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen ten laatste op 31 december 2025 een kopie van het certificaat waaruit blijkt dat de bloeddrukmeter aan deze norm beantwoordt. De bloeddrukmeters waarvoor geen certificaat wordt ingediend binnen de voormelde termijn worden van rechtswege geschrapt uit de lijst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 9 januari 2024.

F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulé le 21 septembre 2023;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 18 octobre 2023 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance, donné le 23 octobre 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 décembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 décembre 2023;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 5 janvier 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.297/2;

Vu la décision de la section de législation du 5 janvier 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Pour pouvoir être reprises sur la liste, les normes de qualité sont fixées comme suit :

1° Les tensiomètres doivent répondre à la Norme ISO 81060-2 :2018/Amd 1 :2020 ;

2° Les glucomètres et tigettes doivent répondre à la Norme ISO 15197 (2015) ;

Les tensiomètres inscrits sur la liste doivent répondre, au plus tard le 31 décembre 2025, aux normes visées dans l'alinéa 1^{er}. Le demandeur doit fournir au secrétariat de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques une copie du certificat attestant de la conformité du tensiomètre à cette norme au plus tard pour le 31 décembre 2025. Les tensiomètres pour lesquels aucun certificat n'a été fourni dans le délai susmentionné seront supprimés de plein droit de la liste.

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 après sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 janvier 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/000305]

16 JANUARI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 programmawet van 22 december 2023, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/000305]

16 JANVIER 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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-programme du 22 décembre 2023, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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;

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 de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.070/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 11 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 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:

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 la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, 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 que la demande d'avis a été inscrite le 11 décembre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.070/2;

Vu la décision de la section de législation du 11 décembre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de 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, 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	
	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		
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	
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	
	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		
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	
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	
	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		
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	
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 Prijs buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex-usine	I	II

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, hard, 24 mg	30 gélules à libération prolongée, 24 mg		79,32	79,32	8,00	12,10
	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/ 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				

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				
	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	
	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		
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	
	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 capsäicine 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 heekkundige of medische voorgeschiedenis van rechthebbende (duidelijke etiologische link);
- In de hogerbeschreven zone(s) van maximale pijn vertoont rechthebbende minstens één of meerdere van volgende sensorïele 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 géén negatieve sensorïele afwijkingen zoals anesthesie of hypoesthesie;
- 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.

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 capsäicine, 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, hyperalgesie pour le froid, hyperalgesie par pin-prick ou hyperalgesie 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;
- 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) 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 ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

b) Au § 9970000, 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>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
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, 16 januari 2024.

F. VANDENBROUCKE

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 16 janvier 2024.

F. VANDENBROUCKE