

C-11-PIB (UCL)		UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN UCL			ATC:		
	0749-932	1 oplossing voor injectie, 1 dosis	1 solution injectable, 1 dose				
Ri-D9 *	0749-932	1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose			60,0000	
Ri-D9 **	0749-943	1 toediening 1 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 administration 1 mL solution injectable, 1 dose			60,0000	

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.

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.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/000309]

16 JANUARI 2024. — 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

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, § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg van 6 november 2023 en de programmwet van 22 december 2023 en artikel 35ter/2, ingevoegd bij de programmwet van 22 december 2023;

Gelet op 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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten TECFIDERA van rechtswege verminderd werden en de specialiteiten SKILARENCE geschrapt werden in het kader van de toepassing van het referentietariefbetalingssysteem op 1 februari 2023;

Overwegende dat de herroeping van de handelsvergunning van Dimethyl Fumarate Mylan (EMA product number : EMEA/H/C/005956) door de Europese Commissie op 13 december 2023, het recht om deze generieke specialiteiten bevatten op de markt te brengen ter discussie stelt en overwegende de onbeschikbaarheid van de generieken van TECFIDERA, dient de prijs en vergoedingsbasis van TECFIDERA worden verhoogd tot het op 1 januari 2023 geldende niveau en moet SKILARENCE van rechtswege opnieuw in de vergoeding worden opgenomen onder de op 1 januari 2023 geldende voorwaarden;

Overwegende op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

Artikel 1. In 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/000309]

16 JANVIER 2024. — 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

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, § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 modifié en dernier lieu par la loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé du 6 novembre 2023 et par la loi-programme du 22 décembre 2023 et l'article 35ter/2, inséré par la loi-programme du 22 décembre 2023;

Vu 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence;

Considérant que le prix et la base de remboursement des spécialités TECFIDERA ont été diminués de plein droit et que les spécialités SKILARENCE ont été supprimées dans le cadre de l'application du système du remboursement de référence au 1^{er} février 2023;

Considérant que la révocation de l'autorisation de mise sur le marché du Diméthyl fumarate Mylan (numéro EMA : EMEA/H/C/005956) par la Commission Européenne le 13 décembre 2023, remet en cause le droit de commercialisation de ces spécialités génériques, et considérant l'indisponibilité des génériques de TECFIDERA, le prix et base de remboursement des spécialités TECFIDERA doit être réaugmenté le plus vite possible au niveau en vigueur au 1^{er} janvier 2023 et les spécialités SKILARENCE doivent être réinscrites de plein droit dans le remboursement aux conditions de remboursement en vigueur au 1^{er} janvier 2023;

Considérant la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté dès que possible,

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, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 7680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV :

a) Au § 7680000, 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

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07				
B-227	3236-080	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg		222,22	222,22	8,00	12,10
	3236-080				193,20	193,20		
B-227 *	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,1357	15,1357		
B-227 **	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,4896	15,4896	0,5714	0,8643

TECFIDERA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AX07				
B-227	3919-313	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg		222,22	222,22	8,00	12,10
	3919-313				193,20	193,20		
B-227 *	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,1357	15,1357		
B-227 **	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7730-195	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,4896	15,4896	0,5714	0,8643

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07				
B-227	3236-106	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg		857,17	857,17	8,00	12,10
	3236-106				772,79	772,79		
B-227	4660-833	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg		2550,37	2550,37	9,90	15,00
	4660-833				2318,37	2318,37		
B-227 *	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,6701	14,6701		
B-227 **	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,6278	14,6278		
B-227 ***	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		15,2108	15,2108	0,1429	0,2161

TECFIDERA 240 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AX07				
B-227	3666-286	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg		857,17	857,17	8,00	12,10
	3666-286				772,79	772,79		
B-227 *	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,7548	14,7548		
B-227 **	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7730-203	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		15,2108	15,2108	0,1429	0,2161

TECFIDERA 240 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AX07				
B-227	4201-836	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg		857,17	857,17	8,00	12,10
	4201-836				772,79	772,79		
B-227 *	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,7548	14,7548		
B-227 **	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		14,6279	14,6279		
B-227 ***	7729-940	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg		15,2108	15,2108	0,1429	0,2161

b) Er wordt een § 9520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dimethylfumaaraat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door :
 - een DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,

EN

 - een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OF een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) =< 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, maar met aantasting van :
 - zichtbare gebieden
 - grote delen van de hoofdhuid
 - geslachtsdelen
 - handpalmen en/of voetzolen

3. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :

- adequate foterapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of foterapie met UVA en/of UVB) ,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;

4. Voor het starten van de behandeling moet een actuele volledige bloedtelling beschikbaar zijn (inclusief differentiële bloedtelling en trombocyten). De behandeling mag niet worden opgestart indien er minder dan $3,0 \cdot 10^9/l$ leucocyten of minder dan $1,0 \cdot 10^9/l$ lymfocyten zijn.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 6 maanden. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 720mg/d.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

b) Il est inséré un § 9520000 rédigé comme suit:

Paragraphe 9520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dimethyl fumarate fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par :
 - un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10,

ET

 - une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) > 10,
 - OU une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) =< 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index) =< 10, mais avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds

3. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),
- méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois ;

4. Avant le début du traitement, un hémogramme complet actuel doit être disponible (y compris un hémogramme différentiel et une numération plaquettaire). Le traitement ne peut pas être démarré s'il y a moins de $3,0 \cdot 10^9/l$ de leucocytes ou moins de $1,0 \cdot 10^9/l$ de lymphocytes.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 6 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 720mg/j.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
 2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
 3. Zich ertoe verbindt de vergoedbare behandeling niet voort te zetten na 6 maanden indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde (of indien PASI-score ≥ 5 bedraagt bij een PASI-score bij aanvang van <10) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
 4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling vermeldt;
 5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum aantal verpakkingen rekening houdend met een maximale posologie van 720mg/d, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.
- Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met dimethylfumaraat doeltreffend is gebleken, na 6 maanden en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde (of een PASI-score ≤ 5 indien de PASI-score bij aanvang <10 bedroeg) EN een daling van de DLQI tot ≤ 5 ;
 2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
- f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie.
- g) Bij gebrek aan veiligheidsgegevens over het gelijktijdig gebruik van dimethylfumaraat en geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen is de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met geneesmiddelen met immunosuppressieve of immunomodulerende eigenschappen nooit toegestaan.
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
 3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≥ 5 dans le cas où le score du PASI de départ était <10) ET une diminution du score DLQI à ≤ 5 ;
 4. Mentionne la date présumée de début de traitement;
 5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un nombre maximal de conditionnements, tenant compte d'une posologie maximale de 720mg/j, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.
- Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement par diméthylfumarate s'est montré efficace, après 6 mois et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ (ou le score du PASI est de ≤ 5 si le score PASI de départ était <10) ET d'une diminution à ≤ 5 du score DLQI;
 2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.
- g) En l'absence de données de sécurité sur l'utilisation concomitante de diméthylfumarate avec des médicaments ayants des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices, le remboursement simultané avec des médicaments ayants des propriétés immunosuppressives ou immunomodulatrices n'est jamais autorisé.

Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement),

ET

De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / / au / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

- DLQI >10, ET
- BSA > 10% et/ou PASI > 10, OU
- BSA =<10% et/ou PASI =< 10, mais avec une atteinte de :
 - régions visibles
 - grandes parties du cuir chevelu
 - parties génitales
 - paumes des mains et/ou plantes des pieds

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de dimethyl fumarate pour une période initiale de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

de la date présumée de début du traitement : / /

la posologie maximale de 720mg par jour

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de 6 mois du traitement si le bénéficiaire ne présente pas un diminution de son score PASI d'au moins 50% (ou le score du PASI est de >= 5 dans le cas où le score du PASI de départ était de <10) ET un DLQI à =< 5 par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de 6 mois si celui-ci ne s'avère pas efficace.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

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

SKILARENCE 120 mg		ALMIRALL		ATC: L04AX07				
B-349	3780-467	90 maagsapresistente tabletten, 120 mg	90 comprimés gastro-résistants, 120 mg		231,43	231,43	9,90	15,00
	3780-467				201,60	201,60		
B-349 *	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,4534	2,4534		
B-349 **	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,3744	2,3744		
B-349 ***	7723-794	1 maagsapresistente tablet, 120 mg	1 comprimé gastro-résistant, 120 mg		2,5118	2,5118	0,1100	0,1667

SKILARENCE 30 mg		ALMIRALL		ATC: L04AX07				
B-349	3780-459	42 maagsapresistente tabletten, 30 mg	42 comprimés gastro-résistants, 30 mg		113,64	113,64	8,00	12,10
	3780-459				94,08	94,08		
B-349 *	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,5436	2,5436		
B-349 **	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,3743	2,3743		
B-349 ***	7723-745	1 maagsapresistente tablet, 30 mg	1 comprimé gastro-résistant, 30 mg		2,5781	2,5781	0,1905	0,2881

c) In § 11720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 11720000, 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

TECFIDERA 120 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07				
B-227	3236-080	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg		222,22	222,22	8,00	12,10
	3236-080				193,20	193,20		
B-227 *	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		15,1357	15,1357		
B-227 **	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg		14,6279	14,6279		

B-227 ***	7713-209	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	15,4896	15,4896	0,5714	0,8643
-----------	----------	---	------------------------------------	---------	---------	--------	--------

TECFIDERA 240 mg		BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AX07			
B-227	3236-106	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	857,17	857,17	8,00	12,10
	3236-106			772,79	772,79		
B-227	4660-833	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	2550,37	2550,37	9,90	15,00
	4660-833			2318,37	2318,37		
B-227 *	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	14,6701	14,6701		
B-227 **	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	14,6278	14,6278		
B-227 ***	7713-217	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	15,2108	15,2108	0,1429	0,2161

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2024.

Brussel, 16 januari 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2024.

Bruxelles, le 16 janvier 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2024/000238]

25 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 oktober 2023 inzake de vergoeding van bedrijfsdierenartsen voor de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, artikel 18^{ter}, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikel 4, vierde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 oktober 2023 inzake de vergoeding van bedrijfsdierenartsen voor de preventie en bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 16 november 2022;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 21 november 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 15 december 2022;

Gelet op het advies n° 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 18 juli 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen die op 17 november 2023 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 de beslissing van de Raad van State van 20 november 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) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;

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

[C – 2024/000238]

25 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 octobre 2023 concernant l'indemnisation des vétérinaires d'exploitation dans le cadre de la prévention et de la lutte contre la résistance antimicrobienne chez les animaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à la santé des animaux du 24 mars 1987, l'article 18^{ter}, inséré par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, l'article 4, alinéa 4, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 19 mars 2014 ;

Vu l'arrêté royal du 26 octobre 2023 concernant l'indemnisation des vétérinaires d'exploitation dans le cadre de la prévention et de la lutte contre la résistance antimicrobienne chez les animaux ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 novembre 2022 ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 21 novembre 2022 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 15 décembre 2022 ;

Vu l'avis n° 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, donné le 18 juillet 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 17 novembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant la décision du Conseil d'Etat du 20 novembre 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) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ;