

- Vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog,
 - Of de behandeling van het linkeroog,
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit ;
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- Verklaart te weten dat de aanvraag tot vergoeding een initiële aanvraag betreft en indien nodig de behandeling uitgebreid kan worden naar het andere oog, voor zover de bewijsstukken ter beschikking gehouden worden van de adviserend-arts.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolucizumab met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 of met een farmaceutische specialiteit op basis van verteporfine in hetzelfde oog is nooit toegestaan.

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, 11 maart 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2024/002405]

13 MAART 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter/2 ingevoegd bij de programmawet 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 mededeling aan de aanvragers op 13 februari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 5 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 5 maart 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, of 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegend dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 7 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.831/2;

- Mentionne si la demande initiale concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit,
 - Ou un traitement pour l'oeil gauche,
 - Ou un traitement immédiatement bilatéral.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée ;
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- Atteste savoir que la demande de remboursement est une demande initiale et qu'il peut, si nécessaire, étendre le traitement à l'autre œil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolucizumab et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329; Fb-1 et Fb-3) ou d'une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 ou d'une spécialité pharmaceutique à base de vertéporfine dans le même œil n'est jamais autorisé.

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 11 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2024/002405]

13 MARS 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 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 la communication aux demandeurs le 13 février 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 mars 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 5 mars 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget 5 mars 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 7 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.831/2 ;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 maart 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. 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Vu la décision de la section de législation du 8 mars 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}. 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 des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5080000, 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 tegemo Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
INTELENCE 200 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AG04									
A-20	2901-775 2901-775	60 tabletten, 200 mg	60 comprimés, 200 mg		350,20 310,02	350,20 310,02	0,00	0,00	
A-20 *	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		5,5955	5,5955			
A-20 ***	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		5,7473	5,7473	0,0000	0,0000	
INTELENCE 25 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AG04									
A-20	3004-363 3004-363	120 tabletten, 25 mg	120 comprimés, 25 mg		95,47 77,50	95,47 77,50	0,00	0,00	
A-20 *	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,7438	0,7438			
A-20 ***	7708-688	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,7509	0,7509	0,0000	0,0000	

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

Brussel, 13 maart 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 13 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2024/002404]

13 MAART 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

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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 en artikel 35ter/1 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 27 februari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 5 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 5 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 maart 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 april 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, of 3^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.852/2;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2024/002404]

13 MARS 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

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 du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023 et l' article 35ter/1 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu la communication aux demandeurs le 27 février 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 5 mars 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 5 mars 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 19 mars 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} avril 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^e, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 11 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.852/2;