

Vu l'accord du Secrétaire d'État au Budget , donné le 6 juin 2023 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'examen de proportionnalité, conformément à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé ;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que les étudiants et les universités doivent être au courant des quotas le plus vite possible ;

Que cela favorise la sécurité juridique aussi bien pour les étudiants que pour les universités vu leur participation à l'examen d'entrée et son organisation avant la prochaine rentrée académique ;

Qu'en outre, il y a lieu de déterminer les quotas globaux afin que les communautés puissent fixer leurs sous-quotas respectifs ;

Que par conséquent, le présent arrêté doit être publié dans les plus brefs délais ;

Vu la demande d'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, adressée au Conseil d'État le 12 juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^e, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 19 août 2011 relatif à la planification de l'offre de l'art dentaire, un article 4/6 est inséré, rédigé comme suit :

« Art. 4/6. Le nombre total de candidats-dentistes qui ont annuellement accès à la formation pour un titre faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est fixé, pour l'année 2028 :

1° pour les universités relevant de la communauté flamande, au maximum 181 ;

2° pour les universités relevant de la Communauté française, au maximum 106. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/43077]

22 JUIN 2023. — Arrêté royal déterminant les conditions de délivrance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de l'hospitalisation à domicile

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, article 6, § 2, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 janvier 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 17 février 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 6 juni 2023;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de evenredigheidsbeoordeling, overeenkomstig de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de studenten en de universiteiten zo snel mogelijk op de hoogte moeten zijn van de quota;

Dat dit de rechtszekerheid ten goede komt van zowel de studenten als van de universiteiten gelet op hun deelname aan het toelatingsexamen en de organisatie ervan voor de start van volgend academiejaar;

Dat het bovendien nodig is om de globale quota vast te stellen opdat de gemeenschappen hun respectieve subquota kunnen bepalen;

Dat bijgevolg onderhavig besluit zo snel mogelijk moet worden gepubliceerd;

Gelet op de adviesaanvraag binnen vijf werkdagen, die op 12 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 19 augustus 2011 betreffende de planning van het aanbod van de tandheelkunde, wordt een artikel 4/6 ingevoegd, luidende :

"Art. 4/6. Het totaal aantal kandidaat-tandartsen dat jaarlijks toegang heeft tot de opleiding leidend tot een titel die het voorwerp uitmaakt van de erkenning bedoeld in artikel 86 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, is voor het jaar 2028 vastgelegd op:

1° voor de universiteiten die onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap vallen, maximum 181;

2° voor de universiteiten die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap vallen, maximum 106.".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/43077]

22 JUNI 2023. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van thuishospitalisatie

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6, § 2, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 januari 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 17 februari 2023;

Vu l'avis 73.296/3 du Conseil d'État, donné le 27 avril 2023, 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;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et sur l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o « hospitalisation à domicile » : les situations telles que visées à l'article 2, *w*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 lorsque les soins administrés dans le milieu de vie du patient font partie d'un traitement initié dans l'établissement de soins ;

2^o « jour de traitement » : le jour au cours duquel les médicaments ou les dispositifs médicaux sont utilisés ;

3^o « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

4^o "pharmacien" : tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

4^o « pharmacien hospitalier » : le pharmacien visé à 4^o, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière ;

Art. 2. Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments et des dispositifs médicaux aux personnes traitées dans le cadre d'une hospitalisation à domicile.

Art. 3. § 1. Dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, le pharmacien hospitalier ne peut délivrer que les médicaments qui contiennent les substances actives reprises dans les listes ajoutées dans l'annexe du présent arrêté.

Les médicaments visés à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être délivrés que selon les modes d'administration figurant sur les listes ajoutées dans l'annexe du présent arrêté, si ces listes comportent de telles restrictions.

Le Ministre peut compléter ou modifier les listes de l'annexe du présent arrêté. Il peut ajouter des substances actives aux listes, les retirer des listes ou imposer des restrictions supplémentaires à leur utilisation, notamment en limitant la délivrance à certains modes d'administration. Il peut en outre ajouter à l'annexe de nouvelles listes de types additionnels de substances actives.

§ 2. Le Ministre ne peut inclure une substance active dans la liste que si :

1^o les éventuels effets indésirables graves résultant de l'utilisation du médicament peuvent être contrôlés en toute sécurité dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ;

2^o la stabilité du médicament pendant le transport et la conservation en dehors de l'hôpital peut être garanti ;

3^o la surveillance médicale du patient qui est requise au moment de l'administration du médicament ou à court terme peut être garanti ;

4^o les étapes de reconstitution ou opérations que le médicament doit subir peuvent être effectuées correctement et en toute sécurité dans le cadre d'une hospitalisation à domicile ;

5^o les déchets liés à l'utilisation du médicament peuvent être traités en toute sécurité.

§ 3. Les dispositifs médicaux qui peuvent être délivrés par le pharmacien hospitalier dans le cadre de l'hospitalisation à domicile sont limités aux dispositifs qui sont nécessaires à l'administration des médicaments visés au paragraphe 1^{er}.

Pour chaque délivrance des médicaments visés au paragraphe 1^{er}, il peut être délivré autant de dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier qu'il est nécessaire pour le nombre de jours de traitement prévu au moment de la délivrance.

Cet arrêté est sans préjudice de toute autre réglementation en vigueur concernant la distribution ou la fourniture de dispositifs médicaux.

Les hôpitaux et les pharmaciens hospitaliers qui délivrent des dispositifs médicaux dans les conditions du présent paragraphe ne sont pas considérés comme des distributeurs de dispositifs médicaux au sens de l'article 50 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Gelet op advies 73.296/3 van de Raad van State, gegeven op 27 april 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o "thuishospitalisatie" : de situaties zoals bedoeld in het artikel 2, *w*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarbij de zorg die in de leefomgeving van de patiënt wordt toegediend kadert in een behandeling die in een verzorgingsinstelling is opgestart;

2^o "behandelingsdag" : de dag waarop de geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen worden gebruikt;

3^o "de Minister" : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

4^o "apotheker" : elke beoefenaar van de artsenijsbereikunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

4^o "ziekenhuisapotheek" : de apotheker bedoeld in 4^o, die krachtens de toepasselijke wetgeving bevoegd is om het beroep van ziekenhuisapotheek uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een ziekenhuisapotheek;

Art. 2. Een ziekenhuisapotheek kan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren aan personen die worden behandeld in het kader van een thuishospitalisatie.

Art. 3. § 1. De ziekenhuisapotheek kan in het kader van thuishospitalisatie enkel die geneesmiddelen afleveren dewelke de actieve bestanddelen bevatten die zijn opgenomen in de lijsten die zijn toegevoegd in de bijlage bij dit besluit.

De geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid mogen slechts overeenkomstig die toedieningswijzen worden afgeleverd zoals is voorzien in de lijsten die zijn toegevoegd in de bijlage bij dit besluit, voor zover hiertoe in deze lijsten zulke beperkingen zijn opgelegd.

De Minister kan de lijsten in de bijlage bij dit besluit aanvullen of wijzigen. Hij kan actieve bestanddelen aan de lijsten toevoegen, ze van de lijsten verwijderen of bijkomende restricties voor het gebruik opleggen, met name het beperken van de aflevering tot bepaalde wijzen van toediening. Hij kan daarnaast nieuwe lijsten met bijkomende types actieve substanties aan de bijlage toevoegen.

§ 2. De Minister kan enkel een actieve substantie opnemen in de lijst indien:

1^o de bijwerkingen die het gebruik van het geneesmiddel met zich meebringen veilig onder controle kunnen worden gehouden binnen de situatie van thuishospitalisatie;

2^o de stabiliteit van het geneesmiddel tijdens het transport en de bewaring buiten het ziekenhuis kan worden gegarandeerd;

3^o het medisch toezicht op de patiënt dat is vereist bij de toediening van het geneesmiddel of kort erna kan worden gegarandeerd;

4^o de reconstitutiestappen of bewerkingen die het geneesmiddel nog moet ondergaan veilig en correct kunnen worden uitgevoerd binnen het kader van een thuishospitalisatie;

5^o het afval dat gepaard gaat met het gebruik van het geneesmiddel veilig kan worden verwerkt.

§ 3. De medische hulpmiddelen die door de ziekenhuisapotheek in het kader van thuishospitalisatie kunnen worden afgeleverd, zijn beperkt tot de hulpmiddelen die noodzakelijk zijn om de onder paragraaf 1 bedoelde geneesmiddelen te kunnen toedienen.

Bij elke aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in paragraaf 1 kunnen door de ziekenhuisapotheek zoveel medische hulpmiddelen worden afgeleverd, als nodig is voor het bij de aflevering aantal voorziene behandelingsdagen.

Onderhavig besluit geldt onverminderd enige andere geldende regelgeving met betrekking tot de distributie of het ter beschikking stellen van medische hulpmiddelen.

De ziekenhuizen en de ziekenhuisapotheekers die, onder de voorwaarden van deze paragraaf, medische hulpmiddelen afleveren, worden niet beschouwd als distributeurs van medische hulpmiddelen, in de zin van artikel 50 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen.

Art. 4. Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, la délivrance de médicaments qui contiennent des substances actives ne figurant pas dans les listes de l'annexe du présent arrêté est autorisée si, compte tenu de l'état de santé actuel du patient, les médicaments concernés sont nécessaires pour le traitement avec un médicament avec des substances actives figurant sur les listes et sont prévus dans le protocole de traitement.

Pour chaque délivrance de médicaments visés à l'article 3, § 1, il peut être délivré autant de médicaments visés au alinéa 1^{er} qu'il est nécessaire pour le nombre de jours de traitement prévu au moment de la délivrance.

Art. 5. Le pharmacien prend les mesures nécessaires pour assurer la qualité de conservation des médicaments et des dispositifs médicaux pendant leur transport vers le lieu où les soins sont dispensés.

Art. 6. Le pharmacien qui délivre fournit les instructions et les points d'attention nécessaires pour une conservation de qualité des médicaments par le patient pendant la période entre la délivrance et l'administration.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. In afwijking van artikel 3, § 1, is de aflevering van geneesmiddelen die actieve bestanddelen bevatten dewelke niet zijn opgenomen in de lijsten in de bijlage bij dit besluit toegestaan, indien het gaat om geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de behandeling met een geneesmiddel dat actieve substanties bevat die zijn opgenomen op deze lijsten, rekening houdend met de huidige gezondheidstoestand van de patiënt, en die zijn voorzien in het behandelingsprotocol.

Bij elke aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 3, § 1, kunnen zoveel geneesmiddelen zoals bedoeld in het eerste lid worden afgeleverd, als nodig is voor het bij de aflevering aantal voorziene behandelingsdagen.

Art. 5. De apotheker neemt de nodige maatregelen opdat de kwalitatieve bewaring van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt gegarandeerd tijdens het vervoer naar de plaats waar de zorg wordt verstrekt.

Art. 6. De afleverende apotheker voorziet de nodige instructies en aandachtspunten voor kwalitatieve bewaring van de geneesmiddelen door de patiënt gedurende de periode tussen aflevering en toediening.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2023.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

ANNEXE - SUBSTANCES ACTIVES AUTORISÉES DES MÉDICAMENTS À DÉLIVRER

Code ATC	Dénomination ATC	Substance active	Voie d'administration
J01AA12	Tigecycline	Tigécycline	voie intraveineuse
J01CA04	Amoxicillin	Amoxicilline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01CA17	Temocillin	Témociline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01CE01	Benzylpenicillin	Benzylpénicilline sodique	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie intra-articulaire
J01CF05	Flucloxacillin	Flucloxacilline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01CR02	Amoxicillin and Enzyme Inhibitor	Amoxicilline, acide clavulanique	voie intraveineuse
J01CR05	Piperacillin and Enzyme Inhibitor	Pipéracilline, tazobactam	voie intraveineuse
J01DB04	Cefazolin	Céfazoline	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01DC02	Cefuroxime	Céfuroxime	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01DD01	Cefotaxime	Céfotaxime	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01DD04	Ceftriaxone	Ceftriaxone	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01DD52	Ceftazidime, Combinations	Ceftazidime, avibactam	voie intraveineuse
J01DE01	Cefepime	Céfèpime	voie intraveineuse
J01DF01	Aztreonam	Aztréonam	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
J01DH02	Meropenem	Méropénem	voie intraveineuse
J01EE04	Sulfamoxole and Trimethoprim	Triméthoprime, sulfaméthoxazole	voie intraveineuse
J01FF01	Clindamycin	Clindamycine	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01GB01	Tobramycin	Tobramycin	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
J01GB03	Gentamicin	Gentamicine	voie intraveineuse
J01GB06	Amikacin	Amikacine	voie intraveineuse, voie intramusculaire
J01MA02	Ciprofloxacine	Ciprofloxacine	voie intraveineuse

Code ATC	Dénomination ATC	Substance active	Voie d'administration
J01XA01	Vancomycin	Vancomycine	voie intraveineuse
J01XA02	Teicoplanin	Teicoplanine	voie intramusculaire, voie intraveineuse
J01XB01	Colistin	Colistiméthate sodique	Voie inhalée, voie intraveineuse
J01XD01	Metronidazole	Métronidazole	voie intraveineuse
J01XX08	Linezolid	Linézolide	voie intraveineuse
J02AA01	Amphotericin B	Amphotéricine B	voie intraveineuse
J02AC03	Voriconazole	Voriconazole	voie intraveineuse
J02AC04	Posaconazole	Posaconazole	voie intraveineuse
J02AX06	Anidulafungin	Anidulafungine	voie intraveineuse
J04AB03	Rifamycin	Rifamycine	voie intraveineuse
J05AB01	Aciclovir	Aciclovir	voie intraveineuse
J05AB06	Ganciclovir	Ganciclovir	voie intraveineuse
L01AA09	Bendamustine	Bendamustine	voie intraveineuse
L01BA01	Methotrexate	Méthotrexate	voie intraveineuse/intramusculaire/sous-cutanée
L01BA04	Pemetrexed	Pemetrexed	voie intraveineuse
L01BB05	Fludarabine	Fludarabine	voie intraveineuse
L01BC01	Cytarabine	Cytarabine	voie intraveineuse/sous-cutanée
L01BC02	Fluorouracil	Fluorouracil	voie intraveineuse
L01BC05	Gemcitabine	Gemcitabine	voie intraveineuse
L01BC07	Azacitidine	Azacitidine	voie sous-cutanée
L01BC08	Decitabine	Décitabine	voie intraveineuse
L01CA01	Vinblastine	Vinblastine	voie intraveineuse
L01CA02	Vincristine	Vincristine	voie intraveineuse
L01CA04	Vinorelbine	Vinorelbine	voie intraveineuse
L01CD02	Docetaxel	Docétaxel	voie intraveineuse
L01EG01	Temsirolimus	Temsirolimus	voie intraveineuse
L01FA03	Obinutuzumab	Obinutuzumab	voie intraveineuse
L01FC01	Daratumumab	Daratumumab	voie intraveineuse/sous-cutanée
L01FD01	Trastuzumab	Trastuzumab	voie intraveineuse/sous-cutanée
L01FE01	Cetuximab	Cétuximab	voie intraveineuse
L01FE02	Panitumumab	Panitumumab	voie intraveineuse
L01FF01	Nivolumab	Nivolumab	voie intraveineuse
L01FF02	Pembrolizumab	Pembrolizumab	voie intraveineuse
L01FF03	Durvalumab	Durvalumab	voie intraveineuse
L01FG01	Bevacizumab	Bévacizumab	voie intraveineuse
L01FX05	Brentuximab Vedotin	Brentuximab védotide	voie intraveineuse
L01XC02	Rituximab	Rituximab	voie intraveineuse/sous-cutanée
L01XC13	Pertuzumab	Pertuzumab	voie intraveineuse
L01XC32	Atezolizumab	Atezolizumab	voie intraveineuse
L01XX17	Topotecan	Topotécan	voie intraveineuse
L01XX32	Bortezomib	Bortézomib	voie intraveineuse/sous-cutanée
L01XX41	Eribulin	Eribuline	voie intraveineuse
L01XX44	Aflibercept	Aflibercept	voie intraveineuse
L01XX45	Carfilzomib	Carfilzomib	voie intraveineuse
L02BA03	Fulvestrant	Fulvestrant	voie intramusculaire
L04AA40	Cladribine	Cladribine	voie intraveineuse/sous-cutanée
M05BA08	Zoledronic Acid	Acide zolédronique	voie intraveineuse
M05BX04	Denosumab	Denosumab	voie sous-cutanée

Bruxelles, le 22 juin 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE – TOEGESTANE ACTIEVE BESTANDDELEN VAN AF TE LEVEREN GENEESMIDDELEN

ATC-code	ATC-benaming	Actief bestanddeel	Toedieningswijze
J01AA12	Tigecycline	Tigecycline	intraveneus
J01CA04	Amoxicillin	Amoxicilline	intramuskulair, intraveneus
J01CA17	Temocillin	Temociline	intramuskulair, intraveneus
J01CE01	Benzylpenicillin	Benzylpenicillinenatrium	intramuskulair, intraveneus, intra-articulair
J01CF05	Flucloxacillin	Flucloxacilline	intramuskulair, intraveneus
J01CR02	Amoxicillin and Enzyme Inhibitor	Amoxicilline, clavulaanzuur	intraveneus
J01CR05	Piperacillin and Enzyme Inhibitor	Piperacilline, tazobactam	intraveneus
J01DB04	Cefazolin	Cefazoline	intramuskulair, intraveneus
J01DC02	Cefuroxime	Cefuroxim	intramuskulair, intraveneus
J01DD01	Cefotaxime	Cefotaxim	intramuskulair, intraveneus
J01DD04	Ceftriaxone	Ceftriaxon	intramuskulair, intraveneus
J01DD52	Ceftazidime, Combinations	Ceftazidime, avibactam	intraveneus
J01DE01	Cefepime	Cefepim	intraveneus
J01DF01	Aztreonam	Aztreonam	intramuskulair, intraveneus, inhalatie
J01DH02	Meropenem	Meropenem	intraveneus
J01EE04	Sulfamoxole and Trimethoprim	Trimethoprim, sulfamethoxazol	intraveneus
J01FF01	Clindamycin	Clindamycine	intramuskulair, intraveneus
J01GB01	Tobramycin	Tobramycine	intramuskulair, intraveneus, inhalatie
J01GB03	Gentamicin	Gentamicine	intraveneus
J01GB06	Amikacin	Amikacine	intraveneus, intramuskulair
J01MA02	Ciprofloxacin	Ciprofloxacine	intraveneus
J01XA01	Vancomycin	Vancomycine	intraveneus
J01XA02	Teicoplanin	Teicoplanine	intramuskulair, intraveneus
J01XB01	Colistin	Colistimethaatnatrium	inhalatie, intraveneus
J01XD01	Metronidazole	Metronidazol	intraveneus
J01XX08	Linezolid	Linezolid	intraveneus
J02AA01	Amphotericin B	Amfotericine B	intraveneus
J02AC03	Voriconazole	Voriconazol	intraveneus
J02AC04	Posaconazole	Posaconazol	intraveneus
J02AX06	Anidulafungin	Anidulafungine	intraveneus
J04AB03	Rifamycin	Rifamycine	intraveneus
J05AB01	Aciclovir	Aciclovir	intraveneus
J05AB06	Ganciclovir	Ganciclovir	intraveneus
L01AA09	Bendamustine	Bendamustine	intraveneus
L01BA01	Methotrexate	Methotrexaat	intraveneus/intramuskulair/subcutaan
L01BA04	Pemetrexed	Pemetrexed	intraveneus
L01BB05	Fludarabine	Fludarabine	intraveneus
L01BC01	Cytarabine	Cytarabine	intraveneus/subcutaan
L01BC02	Fluorouracil	Fluorouracil	intraveneus
L01BC05	Gemcitabine	Gemcitabine	intraveneus
L01BC07	Azacitidine	Azacitidine	subcutaan
L01BC08	Decitabine	Decitabine	intraveneus
L01CA01	Vinblastine	Vinblastine	intraveneus
L01CA02	Vincristine	Vincristine	intraveneus
L01CA04	Vinorelbine	Vinorelbine	intraveneus
L01CD02	Docetaxel	Docetaxel	intraveneus
L01EG01	Temsirolimus	Temsirolimus	intraveneus

ATC-code	ATC-benaming	Actief bestanddeel	Toedieningswijze
L01FA03	Obinutuzumab	Obinutuzumab	intraveneus
L01FC01	Daratumumab	Daratumumab	intraveneus/subcutaan
L01FD01	Trastuzumab	Trastuzumab	intraveneus/subcutaan
L01FE01	Cetuximab	Cetuximab	intraveneus
L01FE02	Panitumumab	Panitumumab	intraveneus
L01FF01	Nivolumab	Nivolumab	intraveneus
L01FF02	Pembrolizumab	Pembrolizumab	intraveneus
L01FF03	Durvalumab	Durvalumab	intraveneus
L01FG01	Bevacizumab	Bevacizumab	intraveneus
L01FX05	Brentuximab Vedotin	Brentuximab vedotine	intraveneus
L01XC02	Rituximab	Rituximab	intraveneus/subcutaan
L01XC13	Pertuzumab	Pertuzumab	intraveneus
L01XC32	Atezolizumab	Atezolizumab	intraveneus
L01XX17	Topotecan	Topotecan	intraveneus
L01XX32	Bortezomib	Bortezomib	intraveneus/subcutaan
L01XX41	Eribulin	Eribuline	intraveneus
L01XX44	Aflibercept	Aflibercept	intraveneus
L01XX45	Carfilzomib	Carfilzomib	intraveneus
L02BA03	Fulvestrant	Fulvestrant	intramusculair
L04AA40	Cladribine	Cladribine	intraveneus/subcutaan
M05BA08	Zoledronic Acid	Zoledroninezuur	intraveneus
M05BX04	Denosumab	Denosumab	subcutaan

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 juni 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/43339]

27 JUIN 2023. — Arrêté royal modifiant l'article 30 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 et § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition de la Commission de conventions opticiens-organismes assureurs du 16 février 2023;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 22 mars 2023;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé donné le 27 mars 2023;

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/43339]

27 JUNI 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 30 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, laatst gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, eerste lid, 1^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekragtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie opticiens-verzekeringsinstellingen van 16 februari 2023;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecöördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 22 maart 2023;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 27 maart 2023;