

							<i>usine</i>		
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000	

e) In § 10530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 10530000, 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	
LUXTURNA		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01XA27					
	7729-668	1 injectieflacon 1 doses concentraat voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution à diluer injectable, 1 dose		331200,00	331200,00			
B-359 *	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351079,1100	351079,1100			
B-359 **	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351072,0000	351072,0000			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2024.
Brussel, 11 maart 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2024.
Bruxelles, le 11 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/002330]

11 MAART 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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72*bis*, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikelen 60, 71 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 19 en 20 december 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 en 21 december 2023 en op 5, 8, 12 en 18 januari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 december 2023 en op 10, 11 en 19 januari 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/002330]

11 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, l'article 35*bis*, § 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, § 2*bis*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72*bis*, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 ;

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, notamment les articles 60, 71 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 19 et 20 décembre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 20 et 21 décembre 2023 et les 5, 8, 12 et 18 janvier 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 décembre 2023 et des 10, 11 et 19 janvier 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BEOVU, TACHOSIL en ILUVIEN, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

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 7 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.568/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 7 februari 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BEOVU, TACHOSIL et ILUVIEN, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, 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 que la demande d'avis a été inscrite le 7 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.568/2;

Vu la décision de la section de législation du 7 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, 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 ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

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
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J05AB01	
B-135	1679-018 1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G	11,63 4,79	11,63 4,79	1,27	2,12
B-135 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,2472	0,2472		
B-135 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,2032	0,2032		
B-135 ***	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,2506	0,2506	0,0508	0,0848
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: J05AB01	
B-135	1679-000 1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	19,18 10,56	19,18 10,56	2,80	4,67
B-135 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3894	0,3894		
B-135 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3197	0,3197		
B-135 ***	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	0,3946	0,3946	0,0800	0,1334

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
CARBOSIN 50 mg		AREGA PHARMA							ATC: L01XA02
A-23	1226-091 1226-091	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	R					
A-23 *	0744-607	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	R					
A-23 **	0744-607	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	R					
DOXORUBICINE TEVA 2 mg/ml		AREGA PHARMA							ATC: L01DB01
A-25 *	0756-916 0756-916	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml 1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G					
A-25 **	0756-916	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL	G					
MONTELUKAST TEVA 4 mg		AREGA PHARMA							ATC: R03DC03

B-241	2576-593 2576-593	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	
PREGABALINE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: N02BF02
B-262	3360-377 3360-377	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

c) 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
L-THYROXINE CHRISTIAENS 100 µg		ORIFARM HEALTHCARE BV		ATC: H03AA01				
B-86	3181-773 3181-773	112 tabletten, 100 µg	112 comprimés, 100 µg		10,53 3,95	10,53 3,95	1,05	1,75
B-86 *	0743-294	1 tablet, 100 µg	1 comprimé, 100 µg		0,0455	0,0455		
B-86 **	0743-294	1 tablet, 100 µg	1 comprimé, 100 µg		0,0374	0,0374		
B-86 ***	0743-294	1 tablet, 100 µg	1 comprimé, 100 µg		0,0461	0,0461	0,0094	0,0156
L-THYROXINE CHRISTIAENS 25 µg		ORIFARM HEALTHCARE BV		ATC: H03AA01				
B-86	3181-716 3181-716	112 tabletten, 25 µg	112 comprimés, 25 µg		8,29 2,22	8,29 2,22	0,59	0,98
B-86 *	0743-740	1 tablet, 25 µg	1 comprimé, 25 µg		0,0255	0,0255		
B-86 **	0743-740	1 tablet, 25 µg	1 comprimé, 25 µg		0,0210	0,0210		
B-86 ***	0743-740	1 tablet, 25 µg	1 comprimé, 25 µg		0,0261	0,0261	0,0053	0,0087
L-THYROXINE CHRISTIAENS 50 µg		ORIFARM HEALTHCARE BV		ATC: H03AA01				
B-86	3181-732 3181-732	112 tabletten, 50 µg	112 comprimés, 50 µg		8,90 2,71	8,90 2,71	0,72	1,20
B-86 *	0743-732	1 tablet, 50 µg	1 comprimé, 50 µg		0,0313	0,0313		
B-86 **	0743-732	1 tablet, 50 µg	1 comprimé, 50 µg		0,0256	0,0256		
B-86 ***	0743-732	1 tablet, 50 µg	1 comprimé, 50 µg		0,0316	0,0316	0,0064	0,0107
L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg		ORIFARM HEALTHCARE BV		ATC: H03AA01				
B-86	3181-757 3181-757	112 tabletten, 75 µg	112 comprimés, 75 µg		9,78 3,38	9,78 3,38	0,90	1,49
B-86 *	0776-187	1 tablet, 75 µg	1 comprimé, 75 µg		0,0389	0,0389		
B-86 **	0776-187	1 tablet, 75 µg	1 comprimé, 75 µg		0,0320	0,0320		
B-86 ***	0776-187	1 tablet, 75 µg	1 comprimé, 75 µg		0,0395	0,0395	0,0080	0,0133
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03AK10				
B-245	4679-965 4679-965	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/ 22 µg	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/ 22 µg		109,63 90,41	109,63 90,41	8,00	12,10

VENTOLIN 100 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AC02				
B-96	0135-913	200 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	8,98	8,98	0,73	1,22
	0135-913				2,76	2,76		
B-96 *	0720-987	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	3,5600	3,5600		
B-96 **	0720-987	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	2,9300	2,9300		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 510100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 510100, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J05AB01	
A-55	1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G			
	1679-018						
A-55 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
A-55 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
A-55 ***	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J05AB01	
A-55	1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G			
	1679-000						
A-55 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G			
A-55 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G			
A-55 ***	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G			

b) In § 510201, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 510201, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J05AB01	
B-135	1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G			
	1679-018						
B-135 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
B-135 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
B-135 ***	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G			
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J05AB01	
B-135	1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G			
	1679-000						
B-135 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G			
B-135 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G			

B-135 ***	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
-----------	----------	------------------	--------------------	---	--

c) In § 510202, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 510202, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J05AB01	
B-135	1679-018 1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G	
B-135 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
B-135 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
B-135 ***	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J05AB01	
B-135	1679-000 1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
B-135 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 ***	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

d) In § 510203, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 510203, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J05AB01	
B-135	1679-018 1679-018	25 tabletten, 200 mg	25 comprimés, 200 mg	G	
B-135 *	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
B-135 **	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
B-135 ***	0753-277	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	
ACICLOVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J05AB01	
B-135	1679-000 1679-000	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
B-135 *	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 **	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 ***	0753-269	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

e) In § 2220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

e) Au § 2220000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
METALYSE 10000 IU		BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM				ATC: B01AD11		
	0769-620	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml		905,35	905,35		
B-35 *	0769-620	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 10 mL solution injectable, 5 mg/mL		966,7800	966,7800		
B-35 **	0769-620	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 10 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 10 mL solution injectable, 5 mg/mL		959,6700	959,6700		

f) In § 2470000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

f) Au § 2470000, l'inscription de la spécialité suivante 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
HEPACAF 5000 I.U.		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BB04		
	0772-483	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion, 50 IU/ml		1208,01	1208,01		
B-308 *	0772-483	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 100 mL oplossing voor infusie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 100 mL solution pour perfusion, 50 IU/mL		1287,6000	1287,6000		
B-308 **	0772-483	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 100 mL oplossing voor infusie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 100 mL solution pour perfusion, 50 IU/mL		1280,4900	1280,4900		

g) In § 2990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

g) Au § 2990000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
BOSENTAN TEVA 125 mg		AREGA PHARMA				ATC: C02KX01		
	7719-933	56 filmomhulde tabletten, 125 mg	56 comprimés pelliculés, 125 mg					
A-70 *	7719-933	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G				
A-70 **	7719-933	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	G				
BOSENTAN TEVA 62,5 mg		AREGA PHARMA				ATC: C02KX01		

	7719-925	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg	
A-70 *	7719-925	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G
A-70 **	7719-925	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	G

h) In § 3340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3340000

De farmaceutische specialiteit op basis van humaan fibrinogeen en humaan trombine wordt vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend voor het verbeteren van de hemostase en vaathechtingen waar standaardtechnieken onvoldoende zijn, als ondersteunende behandeling bij chirurgische ingrepen met één van de volgende nomenclatuurnummers :

- 226251-226262, 226273-226284, 226295-226306, 226310-226321, 226332-226343, 226354-226365, 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijm van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TISSEEL is niet toegestaan.

i) In § 3570000, worden de volgende specialiteit geschrapt :

h) Au § 3340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3340000

La spécialité pharmaceutique sur base de fibrinogène humaine et thrombine humaine fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour être administré afin d'améliorer l'hémostase et les sutures vasculaires quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, comme traitement adjuvant en chirurgie correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

- 226251-226262, 226273-226284, 226295-226306, 226310-226321, 226332-226343, 226354-226365, 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 230230-230241, 230473-230484, 230694-230705, 231033-231044, 232514-232525, 232551-232562, 232713-232724, 232735-232746, 240450-240461, 240472-240483, 241415-241426, 241430-241441, 242830-242841, 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900, 242911-242922, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242373-242384, 242395-242406, 242410-242421, 242454-242465, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243596-243600, 243655-243666, 244856-244860, 244893-244904, 244915-244926, 244930-244941, 244952-244963, 254892-254903, 257014-257025, 257036-257040, 257073-257084, 260396-260400, 260411-260422, 260433-260444, 260632-260643, 261472-261483, 261634-261645, 261671-261682, 261693-261704, 261715-261726, 261796-261800, 262076-262080, 262091-262102, 312653-312664, 318010-318021, 318054-318065, 318076-318080, 318275-318286, 318290-318301, 318334-318345, 432530-432541, 431336-431340, 431351-431362 .

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TISSEEL n'est jamais autorisé.

i) Au § 3570000, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PREGABALINE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF02	
A-5	3360-377 3360-377	14 capsules, hard, 75 mg	14 gélules, 75 mg	G	

j) In § 5360000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 5360000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BOSENTAN TEVA 125 mg		AREGA PHARMA		ATC: C02KX01	
B-307 *	7719-933	56 filmomhulde tabletten, 125 mg 1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	56 comprimés pelliculés, 125 mg 1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	
B-307 **	7719-933	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	
BOSENTAN TEVA 62,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: C02KX01	
B-307 *	7719-925	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	
B-307 **	7719-925	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	G	

k) In § 6720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

k) Au § 6720000, 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	
TISSEEL 10 ml		BAXTER		ATC: B02BC30					
B-326 *	7705-247	1 voorgevulde spuit 10 ml weefsellijm, 10 ml 1 voorgevulde spuit 10 mL weefsellijm, 10 mL	1 seringue préremplie 10 ml colle, 10 ml 1 seringue préremplie 10 mL colle, 10 mL		529,43 568,3100	529,43 568,3100			
B-326 **	7705-247	1 voorgevulde spuit 10 mL weefsellijm, 10 mL	1 seringue préremplie 10 mL colle, 10 mL		561,2000	561,2000			
TISSEEL 2 ml		BAXTER		ATC: B02BC30					
B-326 *	7705-221	1 voorgevulde spuit 2 ml weefsellijm, 2 ml 1 voorgevulde spuit 2 mL weefsellijm, 2 mL	1 seringue préremplie 2 ml colle, 2 ml 1 seringue préremplie 2 mL colle, 2 mL		122,65 137,1200	122,65 137,1200			
B-326 **	7705-221	1 voorgevulde spuit 2 mL weefsellijm, 2 mL	1 seringue préremplie 2 mL colle, 2 mL		130,0100	130,0100			

TISSEEL 4 ml		BAXTER		ATC: B02BC30	
	7705-239	1 voorgevulde spuit 4 ml weefsellijm, 4 ml	1 seringue préremplie 4 ml colle, 4 ml	228,66	228,66
B-326 *	7705-239	1 voorgevulde spuit 4 mL weefsellijm, 4 mL	1 seringue préremplie 4 mL colle, 4 mL	249,4900	249,4900
B-326 **	7705-239	1 voorgevulde spuit 4 mL weefsellijm, 4 mL	1 seringue préremplie 4 mL colle, 4 mL	242,3800	242,3800

l) In § 10790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 10790000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fluocinolone acetonide komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met visuele stoornissen die gepaard gaan met diabetisch macula-oedeem, die aan volgende voorwaarden voldoen bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met een geschiedenis van een ernstig cardiovasculair voorval die niet in aanmerking komen voor een behandeling met niet-corticosteroidtherapie en die onvoldoende respons tonen op een therapie met dexamethasone (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

- OF rechthebbenden die onvoldoende respons vertonen op :

- Een niet corticosteroidtherapie (persistent intraretinaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling).

- EN op een therapie met dexamethasone (op basis van een klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

- EN rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.

- EN aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies aangetoond via :

- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

- EN/OF fluorescentie angiografie.

- EN best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (of < of = 20/40 of < of = 0,5).

- EN centrale retinadikte (gemeten door OCT) van > of = 300 µm.

- EN pseudofaak.

- EN een gecontroleerde intra-oculaire druk (IOP) (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog na de toediening van minstens één dexamethasone implantaat).

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met een maximum van 1 verpakking per 3 jaar per oog.

d) De behandeling wordt opgestart voor de behandeling van 1 oog. Indien na 6 maanden behandeling een respons wordt vastgesteld in het behandelde oog, kan de behandeling met de specialiteit op basis van fluocinolone acetonide van het andere oog opgestart worden. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke

l) Au § 10790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 10790000

a) La spécialité pharmaceutique à base de fluocinolone acetonide fait l'objet d'un remboursement si utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent à les conditions suivantes :

- bénéficiaires ayant des antécédents d'accident cardiovasculaire grave quand un traitement non corticoïde ne convient pas et considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).

- OU bénéficiaires considérés comme insuffisamment répondeurs à :

- Un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement).

- ET un traitement de dexaméthasone (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).

- ET bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins doivent également être suffisamment contrôlés.

- ET présence d'un oedème central de la rétine objectivé par :

- Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

- ET/OU angiographie à la fluorescéine.

- ET score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (ou < of = 20/40 ou < of = 0,5).

- ET épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) > of = 300 µm.

- ET pseudophaques.

- ET une pression intraoculaire contrôlée (PIO) (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant après l'administrartion d' au moins un implant de dexaméthasone).

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue ayant l'expérience des injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte d'un maximum de 1 emballage par 3 ans par oeil.

d) Le traitement est démarré pour le traitement de 1 oeil. Si une réponse est observée dans l'oeil traité après 6 mois de traitement, un traitement par la spécialité acetonide de fluocinolone de l'autre oeil peut être instauré. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant).

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le

ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e), die aldus :

- Zich er toe verbindt de behandeling stop te zetten als de rechthebbende geen respons vertoont op de behandeling met de specialiteit op basis van de fluocinolone acetonide. Een respons wordt gedefinieerd als :

- Een daling in centrale retinadikte en/of een verbetering in BVCA score.

- EN de rechthebbende heeft een gecontroleerde IOP (op basis van de klinische beoordeling van de behandelende oftalmoloog).

- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287; B-329; Fb-1 en Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

m) In § 12290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 12290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolocizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van rechthebbenden met subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;

- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;

- beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie en met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

d) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt b).

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- vermeldt of het een initiële aanvraag betreft voor :

- de behandeling van het rechteroog,
- of de behandeling van het linkeroog,

traitement, et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

- S'engage à arrêter le traitement si le bénéficiaire ne répond pas au traitement par la spécialité à base de fluocinolone acetonide. Une réponse est définie comme :

- Une diminution de l'épaisseur de la rétine centrale et / ou d'amélioration du score MAVC.

- ET le bénéficiaire a une PIO contrôlée (basée sur l'évaluation clinique de l'ophtalmologiste traitant.

- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

m) Au § 12290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 12290000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brolocizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Le diagnostic doit être basé sur :

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine;

- oedème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue;

- fibrose restreinte.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point b).

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous point b), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;

- mentionne si la demande initiale concerne :

- un traitement pour l'oeil droit,
- ou un traitement pour l'oeil gauche,

- 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 verzekeringsinstelling 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.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolocizumab 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.

n) In § 12300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 12300000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van brolocizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes ($HbA1c < 8\%$). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn ;

- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies ;

- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ($< \text{of} = 20/40$ of $\text{of} = 0,5$) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) $> \text{of} = 300 \mu\text{m}$.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie.

- En Optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist vermeld onder punt c).

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt c) vermeld, die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld ;

- ou un traitement immédiatement bilatéral.

- atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil 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 oeil, à condition de tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de brolocizumab 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 oeil n'est jamais autorisé.

n) Au § 12300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 12300000

a) La spécialité pharmaceutique à base de brolocizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé ($HbA1c < 8\%$). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés ;

- Présence d'un oedème maculaire central de la rétine ;

- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres ($< \text{ou} = 20/40$ ou $< \text{ou} = 0,5$) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) $> \text{ou} = 300 \mu\text{m}$.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectif simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique.

- Et Tomographie en Cohérence Optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire diabétique et ayant de l'expérience dans les injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par le médecin spécialiste décrit sous point c).

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous point c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;

- 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 verzekeringsinstelling 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 ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van brolocizumab 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

- 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 oeil 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 oeil, 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 brolocizuamb 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 oeil 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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST 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 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 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;

Overwegende 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;

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'Etat dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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 ;