

i) In § 28A, wordt de volgende lijn:

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892	A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892

vervangen als volgt :

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141	A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141

j) In § 28B, wordt de volgende lijn:

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892		Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892

vervangen als volgt :

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141		Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141

Art. 3. 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, 1 juli 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 3. 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 1^{er} juillet 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/006942]

8 JULI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o a), 19^o, 20^o en 20^o bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o a), 19^o, 20^o en 20^o bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 4 april 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/006942]

8 JUILLET 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulé le 4 avril 2024;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 29 april 2024;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 17 mei 2024;

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 20 juni 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.900/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 20 juni 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 lijst deel II, titel 2, hoofdstuk II: Parenterale voeding voor ambulante en niet gehospitaliseerde rechthebbenden van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden volgende wijzigingen aangebracht in artikel 1:

1° het punt A wordt vervangen als volgt:

« A: lijden aan een tijdelijk of blijvend darmfalen ten gevolge van:

1° uitgebreide intestinale resecties (short bowel)

2° fistels uitgaande van de dunne darm die aanleiding geven tot ernstige intestinale malabsorptie

3° zeer ernstige mucosale aantasting ten gevolge van:

a) radio-enteritis

b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling

c) intestinale lymfomen

d) idiopathische inflammatoire intestinale ziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa) die geneesmiddelenresistent zijn en uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast

4° intestinale occlusie (tumoraal, stricturen, adhesie) zonder heelkundige opties

5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven

6° weerstandige chylothorax of weerstandige chyleuze ascites

7° ernstige stoornissen van digestie of absorptie van vetten waarbij wordt aangetoond dat orale of enterale sondevoeding ontoereikend is:

a) chronische pancreatitis of pancreasinsufficiëntie

b) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte).”

2° het punt B wordt vervangen als volgt:

B: het intestinaal inactiveren om therapeutische motieven wegens fistules

3° het punt C wordt vervangen als volgt:

C: proteo-calorische malnutritie die wordt aangetoond door:

a) ofwel een verlaging van het lichaamsgewicht (droog gewicht na hemodialyse) gelijk aan 10 pct. of meer tijdens de laatste 12 maanden;

b) ofwel een pre-albuminegehalte lager dan 0,3 g/L;

bij gehemodialyseerde rechthebbenden voor wie is aangetoond dat het dialysevoorschrift adequaat is door een van de evaluatiemethoden van de Kt/V die minimum gelijk aan 0,9 moet zijn.

Art. 2. In hetzelfde hoofdstuk worden volgende wijzigingen aangebracht.

1° in artikel 3, in de Franse tekst:

- worden volgende woorden geschrapt : «à la nutrition parentérale”

- worden de woorden “du bénéficiaire” vervangen door “au bénéficiaire”

Vu l’avis de l’inspecteur des Finances, donné le 29 avril 2024 ;

Vu l’accord de la Secrétaire d’Etat au budget, donné le 17 mai 2024;

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

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 20 juin 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’État sous le numéro 76.900/2;

Vu la décision de la section de législation du 20 juin 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}. Dans la liste partie II, titre 2, chapitre II : Nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés de l’arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées à l’article 1:

1° le point A est remplacé comme suit:

« A: être atteint d’une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de:

1° résections intestinales étendues (short bowel)

2° fistules provenant de l’intestin grêle entraînant une malabsorption intestinale sévère

3° atteinte très sévère des muqueuses consécutive à:

a) entérite radique

b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique

c) lymphomes intestinaux

d) maladies inflammatoires idiopathiques de l’intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique) qui sont résistantes aux médicaments et ayant atteint des segments étendus de l’intestin

4° occlusion intestinale (tumeur, sténoses, adhérences) sans possibilité chirurgicale

5° diarrhée rebelle de l’enfant, d’origine congénitale ou acquise

6° chylothorax rebelle ou ascite chyleuse rebelle

7° troubles sévères de la digestion ou de l’absorption des lipides dont il est démontré que l’alimentation par voie orale ou la nutrition entérale par sonde est insuffisante:

a) pancréatite chronique ou insuffisance pancréatique

b) mucoviscidose.”

2° le point B est remplacé comme suit:

B: la mise au repos intestinale pour motifs thérapeutiques en raison de fistules

3° le point C est remplacé comme suit :

C: malnutrition protéo-calorique démontrée par :

a) soit une diminution du poids corporel (poids sec après hémodialyse) égale à 10 p.c. ou plus au cours des 12 derniers mois ;

b) soit un taux de pré-albumine inférieur à 0,3 g/L ;

chez des bénéficiaires hémodialysés pour lesquels il est démontré que la prescription de dialyse est adéquate par une des méthodes d’évaluation du Kt/V qui doit être au minimum égal à 0,9

Art. 2. Dans le même chapitre les modifications suivantes sont apportées.

1° à l’article 3, le texte français :

- les mots suivants sont supprimés : «à la nutrition parentérale »

- les mots « du bénéficiaire » sont remplacés par « au bénéficiaire »

2° artikel 4 wordt vervangen als volgt:

“Art. 4. Alle kosten die betrekking hebben op de farmaceutische specialiteiten die voorkomen in de samenstelling van voornoemde zakken en niet opgenomen zijn in de nomenclatuur, de kosten die betrekking hebben op het gebruikte bereidingsmateriaal en op de bereiding zelf, evenals de kosten voor het materiaal dat nodig is voor de toediening, inclusief pomp (levering, service en/met onderhoud), leiding, uitgezonderd de staander voor perfusie, worden door de verzekering forfaitair vergoed. Aan de rechthebbende mogen geen supplementen worden aangerekend. De patiënt heeft recht op een draagbare pomp, tenzij hij/zij geen draagbare pomp wil.”

3° in artikel 5 § 1ste, worden de punten 1°, 2°, 3° en 4° vervangen door de punten 1°, 2°, 3°, 4° en 5° als volgt:

1° Zakken PN «op maat» voor volwassenen:

95 euro per dag.

De pseudocode 751354 wordt toegekend.

2° Zakken PN «op maat» voor kinderen tot en met 17 jaar:

103 euro per dag.

De pseudocode 751376 wordt toegekend.

3° Industriële pre-mengsels PN waaraan al dan niet mineralen en/of vitamines toegevoegd worden:

80 euro per dag.

De pseudocode 751391 wordt toegekend.

4° Industriële pre-mengsels PN voor kinderen tot en met 17 jaar waaraan «op maat» nutriënten toegevoegd worden buiten mineralen en/of vitamines en/of elektrolyten:

103 euro per dag

De pseudocode 758870 wordt toegekend.

5° Zakken PN «per dialyse»:

35 euro per dag.

De pseudocode 751413 wordt toegekend.

4° artikel 6 wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Voor de patiënten die recht hebben op een machtiging van de adviserend-arts,

- wordt een tegemoetkoming van 30 € voor de toediening van elektrolyten/vocht toegestaan op de dagen waarop geen parenterale voeding werd gegeven (pseudocode 751951)

- wordt een tegemoetkoming van 15 € voor de toediening van elektrolyten/vocht toegestaan op de dagen waarop er ook parenterale voeding werd gegeven (pseudocode 758995).

- wordt een tegemoetkoming van 30 € toegestaan voor de toediening van enkel vocht/elektrolyten zonder parenterale voeding (pseudocode 795815).

§ 2. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt maandelijks gevorderd door het ziekenhuis aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende door middel van de pseudocode 751951 of 758995 of 795815 die langs digitale weg of met een papieren factuur wordt doorgestuurd.”

5° Volgende bepaling wordt toegevoegd.

“Art. 8. Alle aanvragen voor tegemoetkoming goedgekeurd door de adviserend-arts voor de inwerking van dit ministerieel besluit blijven geldig gedurende hun geldigheidsduur.”

Art. 3. In de lijst deel III, titel 3 van hetzelfde besluit, wordt het document C41) door het document C41) als bijlage vervangen.

Art. 4. 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, 8 juli 2024.

F. VANDENBROUCKE

2° Article 4 est remplacé comme qui suit:

« Art. 4. Tous les coûts relatifs aux spécialités pharmaceutiques intervenant dans la composition desdites poches qui ne sont pas repris dans la nomenclature, les coûts relatifs au matériel de préparation utilisé et à la préparation elle-même ainsi que les coûts relatifs au matériel nécessaire à l'administration, y compris la pompe (livraison, service et/avec maintenance), le tubulure, à l'exclusion du pied à perfusion, sont remboursés forfaitairement par l'assurance de sorte qu'aucun supplément ne peut être facturé au bénéficiaire. Le patient a droit à une pompe portable, à moins qu'il ne veuille une pompe non portable. »

3° l'article 5 § 1^{er}, les points 1°, 2° 3° et 4° sont remplacés par les points 1°, 2°, 3°, 4° et 5° comme suit :

1° Poches PN «à la carte» adultes :

95 euros par jour.

Le pseudocode 751354 est attribué.

2° Poches PN «à la carte» enfants jusqu'à 17 ans inclus :

103 euros par jour.

Le pseudocode 751376 est attribué.

3° Pré-mélanges industriels PN avec ou sans ajout de minéraux et/ou vitamines :

80 euros par jour.

Le pseudocode 751391 est attribué.

4° Pré-mélanges industriels PN pour enfants jusqu'à 17 ans inclus auxquels sont ajoutés «à la carte» des nutriments autres que minéraux et/ou vitamines et/ou électrolytes :

103 euros par jour.

Le pseudocode 758870 est attribué.

5° Poches PN «per dialytique» :

35 euros par jour.

Le pseudocode 751413 est attribué

4° Article 6 est remplacé par ce qui suit :

« § 1. Pour les patients bénéficiant d'une autorisation du médecin-conseil,

- une intervention de 30 € pour l'administration d'électrolytes/hydratation est octroyée pour les jours durant lesquels ils ne reçoivent pas de nutrition parentérale (pseudocode 751951)

- une intervention de 15 € pour l'administration d'électrolytes/hydratation est octroyée pour les jours durant lesquels ils reçoivent aussi de la nutrition parentérale (pseudocode 758995).

- une intervention de 30 € pour l'administration seule d'électrolytes/hydratation est octroyée sans nutrition parentérale (pseudocode 795815).

§ 2. Le montant de l'intervention de l'assurance est réclamé mensuellement par l'établissement hospitalier à l'organisme assureur du bénéficiaire via le pseudo-code 751951 ou 758995 ou 795815 qui sera transmis par voie digitale ou par la facture papier. »

5° La disposition suivante est ajoutée.

« Art. 8. Toutes les demandes d'intervention accordées par le médecin-conseil avant l'entrée en vigueur du présent arrêté ministériel restent valables durant leur période de validité. »

Art. 3. Dans la liste partie III, titre 3 du même arrêté, le document C41) est remplacé par le document C41) repris en annexe.

Art. 4. 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 8 juillet 2024.

F. VANDENBROUCKE

Ondergetekende arts vraagt voor de hoger vermelde rechthebbende een tussenkomst voor de toepassing van parenterale voeding. Er is voldaan is aan de voorwaarden vermeld in de lijst (Deel II – Titel 2 – Hoofdstuk II) in bijlage van het KB van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In mijn dossier beschik ik over de elementen om dit te staven.

Diagnose*:

Omstandige beschrijving van de klinische toestand van de rechthebbende:

De rechthebbende kan via orale of enterale weg onvoldoende voedingsaanbod bekomen om aan zijn metabole behoeften te voldoen. De rechthebbende lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- A: lijden aan een tijdelijk of blijvend darmfalen ten gevolge van:
 - 1° uitgebreide intestinale resecties (short bowel)
 - 2° fistels uitgaande van de dunne darm die aanleiding geven tot ernstige intestinale malabsorptie
 - 3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:
 - a) radio-enteritis
 - b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
 - c) intestinale lymfomen
 - d) idiopathische inflammatoire intestinale ziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa) die geneesmiddelenresistent zijn en uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast
 - 4° intestinale occlusie (tumoraal, stricturen, adhesie) zonder heelkundige opties
 - 5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven
 - 6° weerstandige chylothorax of chyleuze ascites
 - 7° ernstige stoornissen van digestie en/of absorptie van vetten waarbij wordt aangetoond dat orale of enterale voeding ontoereikend is:
 - a) chronische pancreatitis of pancreasinsufficiëntie
 - b) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte).
- B : het intestinaal inactiveren om therapeutische motieven wegens fistels
- C: proteo-calorische malnutritie die wordt aangetoond door:
 - a) ofwel een verlaging van het lichaamsgewicht (drooggewicht na hemodialyse) gelijk aan 10 pct. of meer tijdens de laatste 12 maanden
 - b) ofwel een pre-albuminegehalte lager dan 0,3 g/L

bij gehemodialyseerde rechthebbenden voor wie is aangetoond dat het dialysevoorschrift adequaat is door een van de evaluatiemethoden van de Kt/V die minimum gelijk aan 0,9 moet zijn.

Je soussigné, médecin, demande une intervention pour le/la bénéficiaire susmentionné/e pour l'utilisation de l'alimentation parentérale. Il est satisfait aux conditions mentionnées dans la liste (Partie II – Titre 2 – Chapitre II) annexée à l'AR du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Mon dossier contient les éléments à l'appui.

Diagnostic :*

Description circonstanciée de l'état clinique du bénéficiaire :

le bénéficiaire ne peut atteindre un apport nutritionnel suffisant pour satisfaire ses besoins métaboliques, par voie orale ou entérale et il est atteint d'une des affections suivantes:

- A: une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de :
 - 1° résections intestinales étendues (short bowel)
 - 2° fistules provenant de l'intestin grêle entraînant une malabsorption intestinale sévère
 - 3° atteinte très sévère des muqueuses consécutive à:
 - a) entérite radique
 - b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
 - c) lymphomes intestinaux
 - d) maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique) qui sont résistantes aux médicaments et ayant atteint des segments étendus de l'intestin
 - 4° occlusion intestinale (tumeur, sténoses, adhérences) sans possibilité chirurgicale
 - 5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise
 - 6° chylothorax rebelle ou ascite chyleuse rebelle
 - 7° troubles sévères de la digestion ou de l'absorption des lipides dont il est démontré que l'alimentation par voie orale ou la nutrition entérale par sonde est insuffisante:
 - a) pancréatite chronique ou insuffisance pancréatique
 - b) mucoviscidose

- B : la mise au repos intestinale pour motifs thérapeutiques en raison de fistules

- C : malnutrition protéo-calorique démontrée par :
 - a) soit une diminution du poids corporel (poids sec après hémodialyse) égale à 10 p.c. ou plus au cours des 12 derniers mois

 - b) soit un taux de pré-albumine inférieur à 0,3 g/L

chez des bénéficiaires hémodialysés pour lesquels il est démontré que la prescription de dialyse est adéquate par une des méthodes d'évaluation du Kt/V qui doit être au minimum égal à 0,9.

- D : être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale ou entérale (par sonde naso-duodénale ou sonde de

