

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/45171]

4 SEPTEMBRE 2023. — 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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> et 20bis 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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Considérant l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulé le 20 octobre 2022;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 14 décembre 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au budget, donné le 23 décembre 2022;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 26 juin 2023, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, 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'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans la liste partie I, titre 2, chapitre I 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<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> 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 :

1<sup>o</sup> au § 10000, les dispositions suivantes sont insérées:

Critérium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegenoetk. Base de rem- bours.	I	II
A		PKU Lophlex Select perziktheesmaak/ arôme thé à la pêche (Nutricia)					
	4505-608	30 x 125 ml	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7002-389	* pr. 1 x 125 ml		13,1890	13,1890		
	7002-389	** pr. 1 x 125 ml		12,9520	12,9520		
A		PKU Lophlex Select mintheesmaak/ arôme thé à la menthe (Nutricia)					
	4505-616	30 x 125 ml	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7002-397	* pr. 1 x 125 ml		13,1890	13,1890		
	7002-397	** pr. 1 x 125 ml		12,9520	12,9520		

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/45171]

4 SEPTEMBER 2023. — 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<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> en 20bis 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<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Overwegende het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 20 oktober 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 december 2022;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 23 december 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 26 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup> 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;

Besluit :

**Artikel 1.** In de lijst deel I, titel 2, hoofdstuk I 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<sup>o</sup> a), 19<sup>o</sup>, 20<sup>o</sup> en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in § 10000 worden de volgende bepalingen ingevoegd :

2° au § 30000, la disposition suivante est insérée:

2° in § 30000 wordt de volgende bepaling ingevoegd :

Critérium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rem- bours.	I	II
B		NOVALAC Aminova- (Menarini Benelux)					
	4336-111	400 g	M	42,30	42,30	6,34	10,57
	7002-405	* 1 x 400 g		41,15	41,15		
	7002-405	** 1 x 400 g		34,04	34,04		

3° au § 80000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

**§ 80000. Préparations destinées au traitement de la glutaracidurie de type I**

Le paragraphe 80000 a été remplacé par le paragraphe 80100. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum le 30 septembre 2024 dans le cas où il s'agissait d'une première demande de remboursement, ou à vie dans le cas où il s'agissait d'une prolongation.

4° les paragraphes § 80100 et § 80200 sont insérés comme suit entre le § 80000 et la liste des produits :

**§ 80100. Préparations destinées au traitement de la glutaracidurie de type I**

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la glutaracidurie de type I.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

Mesure transitoire: Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec le produit mentionné dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour ce produit selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 80000 avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions de ce paragraphe avant le début du traitement, l'autorisation de remboursement peut également être accordée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

**§ 80200. Préparations destinées au traitement de l'épilepsie pyridoxino-dépendante**

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de l'épilepsie pyridoxino-dépendante.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

**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 4 septembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

3° in § 80000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt

**§ 80000. Preparaten voor de behandeling van glutaracidurie type I**

Deze paragraaf 80000 werd vervangen door paragraaf 80100. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31 oktober 2024 indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betrof, of levenslang indien het een verlenging betrof.

4° de paragrafen § 80100 en § 80200 worden ingevoegd als volgt tussen de § 80000 en de lijst van de producten;

**§ 80100. Preparaten voor de behandeling van glutaracidurie type I**

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van glutaracidurie type I.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Overgangsmaatregel: voor een rechthebbende die, vóór de inwerkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met het product dat in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor dit product vermeld in paragraaf 80000 vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden van deze paragraaf voldeed, kan de machtiging tot vergoeding eveneens worden toegekend voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

**§ 80200. Preparaten voor de behandeling van pyridoxine dependente epilepsie**

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van pyridoxine dependente epilepsie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden worden verlengd op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

**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, 4 september 2023.

F. VANDENBROUCKE