Arrêté ministériel – Ministerieel Besluit 4 septembre/september 2023

Moniteur Belge – Belgisch Staatsblad 16 octobre/16 oktober 2023

Entrée en vigueur – Inwerkingtreding 1 novembre/november 2023

|  |  |
| --- | --- |
| **Article .1.** 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 1er, 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 : | **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° a), 19°, 20° 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° au §10000, les dispositions suivantes sont insérées: | 1° in §10000 worden de volgende bepalingen ingevoegd : |
|  |  |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Criterium  Critère | Code  Code | Benaming en verpakkingen  Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | 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 minttheesmaak / 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 |  |  | | |
|  |  |
|  |  |
| 2° au §30000, la disposition suivante est insérée: | 2° in §30000 wordt de volgende bepaling ingevoegd : |
|  |  |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Criterium  Critère | Code  Code | Benaming en verpakkingen  Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs Prix | Basis van tegemoetk. Base de rembours. | 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 : | 3° in §80000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt |
|  |  |
| **§80000. Préparations destinées au traitement de la glutaracidurie de type I** | **§80000. Preparaten voor de behandeling van glutaaracidurie 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. | 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 30 september 2024 indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betrof, of levenslang indien het een verlenging betrof. |
|  | |
| 4° les paragraphes §80100 et §80200 sont insérés comme suit entre le §80000 et la liste des produits : | 4° de paragrafen §80100 en §80200 worden ingevoegd als volgt tussen de §80000 en de lijst van de producten; |
|  |  |
| **§80100. Préparations destinées au traitement de la glutaracidurie de type I** | **§80100. Preparaten voor de behandeling van glutaaracidurie 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. | De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van glutaaracidurie 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. | 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. |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| Mesure transitoire: Pour le bénéficiaire qui, avant l’entrée en vigueur de la présente règlementation, 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. | 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. |
|  |  |
| 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. | 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. Préparations destinées au traitement de l’épilepsie pyridoxino-dépendante** | **§80200. Preparaten voor de behandeling van pyridoxine dependente epilepsie** |
|  |  |
| 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. | De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van pyridoxine dependente epilepsie. |
|  |  |
| 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. | 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. |
|  |  |
| 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. | 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. |