

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2007 — 1136 (2007 — 1032) [C — 2007/03128]

25 FEVRIER 2007

**Loi portant diverses modifications en matière d'accises
Erratum***Moniteur belge* du 5 mars 2007, 2^e édition, page 10893 :

Dans le tableau repris à l'article 6 de la loi du 25 février 2007 portant diverses modifications en matière d'accises, la date du 31 décembre 2007 se trouvant en vis-à-vis de la Slovaquie, de la Hongrie et de la Pologne doit être lue comme 31 décembre 2008 et la date du 31 décembre 2007 se trouvant en vis-à-vis de la Lituanie, de la Lettonie, de l'Estonie, de la Bulgarie et de la Roumanie doit être lue comme 31 décembre 2009.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2007 — 1136 (2007 — 1032) [C — 2007/03128]

25 FEBRUARI 2007

**Wet houdende diverse wijzigingen inzake accijnzen
Erratum***Belgisch Staatsblad* van 5 maart 2007, 2^e editie, pagina 10893 :

In de tabel opgenomen in artikel 6 van de wet van 25 februari 2007 houdende diverse wijzigingen inzake accijnzen dient de datum van 31 december 2007, die zich bevindt ter hoogte van Slowakije, Hongarije en Polen te worden gelezen als 31 december 2008 en de datum van 31 december 2007 die zich bevindt ter hoogte van Litouwen, Letland, Estland, Bulgarije en Roemenië te worden gelezen als 31 december 2009.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 1137 [C — 2007/22318]

29 JANVIER 2007. — Arrêté royal modifiant les annexes I^{re} et II de l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35 § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés, notamment les annexes I^{re} et II, remplacées par l'arrêté royal du 15 septembre 2006;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que l'oméprazole a un intérêt social et thérapeutique certain si il est incorporé dans une préparation sous forme de suspension pour être utilisée chez des enfants de plus de deux ans et de moins de 18 ans, dans le cadre d'un traitement d'un reflux gastro-oesophagien sévère réfractaire aux autres mesures thérapeutiques; qu'il a été considéré que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2006, qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription de l'oméprazole au sein d'un nouveau § 20 au chapitre IV par conséquent justifiée;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 24 juin 2005;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 14 octobre 2005;

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

Vu les avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donnés le 18 janvier 2006 et le 8 février 2006;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 1137 [C — 2007/22318]

29 JANUARI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, inzonderheid op de bijlagen I en II, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat omeprazole een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in een suspensie die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige gastro-refluxoesofagitis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar, die de andere therapeutische behandelingen niet goed verdragen; dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2006, een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van omeprazole in een nieuwe § 20 in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 24 juni 2005;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 14 oktober 2005;

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

Gelet op de adviezen van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 18 januari 2006 en 8 februari 2006;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donnés le 23 janvier 2006 et le 13 février 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 mars 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 9 juin 2006;

Vu l'avis 41.589/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 novembre 2003 en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'annexe I^{re} à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006, est modifiée comme suit :

1^o A la première partie de la même annexe, entre la mention « A02BA01 – cimétidine » et la mention « A02BX – autres substances pour le traitement de l'ulcère peptique » est insérée la mention suivante :

| | | |
|---------|-----------------------------------|------------------|
| A02BC | inhibiteurs de la pompe à protons | |
| A02BC01 | oméprazole | chapitre IV § 20 |

2^o A la deuxième partie de la même annexe, le chapitre IV est compété comme suit :

| | | |
|------------|---------|--|
| § 20 | | |
| oméprazole | A02BC01 | |

Art. 2. Dans l'annexe II au même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006, le chapitre IV est complété d'un § 20, rédigé comme suit :

§ 20. « La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation sous forme de suspension pour être utilisée chez des enfants de plus de deux ans et de moins de 18 ans, dans le cadre d'un traitement d'un reflux gastro-oesophagien sévère réfractaire aux autres mesures thérapeutiques.

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. Le médecin prescripteur tient compte :

1.1. d'une posologie remboursable de :

1.1.1. Maximum 1 mg/kg une fois par jour pour les enfants dont le poids est inférieur à 10 kg;

1.1.2. Maximum 10 mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est ≥ 10 kg et ≤ 20 kg;

1.1.3. Maximum 20 mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est > 20 kg.

1.2. d'une durée maximum du traitement remboursable qui ne peut pas dépasser 12 semaines;

1.3. du non remboursement de cette préparation simultanément avec celui d'une spécialité admise sous les critères B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, ou C-31.

2. La quantité maximum de suspension remboursable tiendra compte de la posologie journalière visée au point 1.1. et de la durée du traitement visée au point 1.2.

Gelet op de adviezen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 23 januari 2006 en 13 februari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 maart 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 9 juni 2006;

Gelet op het advies 41.589/1 van de Raad van State, gegeven op 23 november 2006 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale zaken en volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bijlage I bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006, wordt gewijzigd als volgt :

1^o In het eerste deel van dezelfde bijlage wordt tussen de vermelding « A02BA01 - cimetidine » en de vermelding « A02BX – overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum » de volgende vermelding ingevoegd :

| | | |
|---------|-------------------|-------------------|
| A02BC | protonpompremmers | |
| A02BC01 | omeprazole | hoofdstuk IV § 20 |

2^o In het tweede deel wordt hoofdstuk IV van dezelfde bijlage aangevuld als volgt :

| | | |
|------------|---------|--|
| § 20 | | |
| omeprazole | A02BC01 | |

Art. 2. In de bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006, wordt hoofdstuk IV aangevuld met een § 20, luidende :

§ 20. « De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een suspensie die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige gastro-refluxoesofagitis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar, die de andere therapeutische behandelingen niet goed verdragen.

Om recht te geven op vergoeding, moet het voorschrift aan volgende voorwaarden voldoen :

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met :

1.1. Een vergoedbare dosering van :

1.1.1 maximum 1 mg/kg eenmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht tot 10 kg;

1.1.2 maximum 10 mg eenmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van 10 tot en met 20 kg;

1.1.3 maximum 20 mg eenmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg;

1.2. Een maximum vergoedbare behandelingsduur van 12 weken;

1.3. Het niet gelijktijdig vergoeden van deze bereiding met een specialiteit die aangenomen is onder de criteria B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, of C-31.

2. Voor de maximumhoeveelheid vergoedbare suspensie wordt rekening gehouden met de dagelijkse dosering beoogd in punt 1.1. en de behandelingsduur beoogd in punt 1.2.

Le médecin spécialiste en pédiatrie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et mentionne la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné. Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

Le renouvellement, par période de maximum 12 semaines, d'une autorisation pour cette préparation n'est possible qu'après chaque fois un arrêt du traitement d'au moins 3 mois, et pour autant que le médecin spécialiste en pédiatrie fournisse chaque fois une demande motivée auprès du médecin-conseil.

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

| Signe | Nom | Quantité* | Base de remboursement | Teken | Naam | Hoeveelheid* | Vergoedingsbasis |
|-------|--------------------|-----------|-----------------------|-------|--------------------|--------------|------------------|
| | Oméprazole (Certa) | 1 | 13,0762 | | Omeprazool (Certa) | 1 | 13,0762 |

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 janvier 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

De geneesheer-specialist in de pediatrie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Hij motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende. Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend geneesheer.

Op basis van dit verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 weken.

De machtiging voor deze bereiding kan telkens worden verlengd voor perioden van maximum 12 weken, als de behandeling minstens 3 maanden werd stopgezet en de geneesheer-specialist in de pediatrie een gemotiveerde aanvraag indient bij de adviserend geneesheer.

De rechthebbende legt de machtiging voor aan de afleverende apotheker. Hij vermeldt het volgnummer dat er op voorkomt, op het geneesmiddelenvoorschrift. De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking 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*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 januari 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 1138

[C — 2007/22312]

6 FEVRIER 2007. — Arrêté royal pris en exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 13 juillet 2005 concernant l'instauration d'une cotisation annuelle à charge de certains organismes

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 13 juillet 2005 concernant l'instauration d'une cotisation annuelle à charge de certains organismes, notamment l'article 3, § 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 novembre 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 décembre 2006;

Vu l'avis n° 41.988/1 du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 1138

[C — 2007/22312]

6 FEBRUARI 2007. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 13 juli 2005 betreffende de invoering van een jaarlijkse bijdrage ten laste van bepaalde instellingen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 13 juli 2005 betreffende de invoering van een jaarlijkse bijdrage ten laste van bepaalde instellingen, inzonderheid op artikel 3, § 2;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 november 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 december 2006;

Gelet op het advies nr. 41.988/1 van de Raad van State, gegeven op 11 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;