

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2428

[C — 2007/22901]

21 AVRIL 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 novembre 1970 relatif au régime de pension d'invalidité des ouvriers mineurs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés, notamment l'article 16, § 4;

Vu l'arrêté royal du 19 novembre 1970 relatif au régime de pension d'invalidité des ouvriers mineurs, notamment l'article 14, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 7 juillet 1978 et modifié par les arrêtés royaux des 11 décembre 2001 et 21 janvier 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 juin 2006;

Vu l'avis du Comité de gestion pour les ouvriers mineurs, donné le 5 juillet 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 20 juillet 2006;

Vu l'avis 42.345/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 mars 2007 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 14, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 7 juillet 1978 et modifié par les arrêtés royaux des 11 décembre 2001 et 21 janvier 2007, le nombre « 612,31 » est remplacé chaque fois par le nombre « 701,17 ».

Art. 2. Dans ce même article au § 2 un deuxième alinéa est inséré rédigé comme suit :

« Ces montants sont augmentés annuellement le 1^{er} janvier de 2 % . »

Art. 3. L'article 1^{er} entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007. L'article 2 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

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

Donné à Bruxelles, le 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2428

[C — 2007/22901]

21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 november 1970 betreffende het invaliditeitspensioenstelsel voor de mijnwerkers

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 29 juni 1981 houdende de algemene beginselen van de sociale zekerheid voor werknemers, inzonderheid op artikel 16, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 november 1970 betreffende het invaliditeitspensioenstelsel voor de mijnwerkers, inzonderheid op artikel 14, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 7 juli 1978 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 december 2001 en 21 januari 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 juni 2006;

Gelet op het advies van het Beheerscomité voor mijnwerkers, gegeven op 5 juli 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 juli 2006;

Gelet op het advies 42.345/1 van de Raad van State, gegeven op 8 maart 2007 in 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 op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 14, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 7 juli 1978 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 december 2001 en 21 januari 2007, wordt het getal « 612,31 » telkens vervangen door het getal « 701,17 ».

Art. 2. In ditzelfde artikel wordt aan § 2 een tweede lid toegevoegd, luidend als volgt :

« Deze bedragen worden jaarlijks op 1 januari verhoogd met 2 % . »

Art. 3. Artikel 1 treedt in werking op 1 januari 2007. Artikel 2 treedt in werking op 1 januari 2008.

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

Gegeven te Brussel, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2429

[C — 2007/22860]

11 MAI 2007. — Arrêté royal modifiant 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 articles 21 et 23, et l'annexe II modifiée par les arrêtés royaux des 1^{er} mai 2006, 15 septembre 2006, 21 décembre 2006, 29 janvier 2007 et 14 février 2007;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2429

[C — 2007/22860]

11 MEI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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 artikelen 21 en 23, en bijlage II gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 mei 2006, 15 september 2006, 21 december 2006, 29 januari 2007 en 14 februari 2007;

Considérant que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet des excipients concernés, ont été pris en compte, et que, sur cette base, il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, commun à tous les excipients utilisés dans des préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte dans la décision d'admettre au remboursement lesdits excipients;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le calcium pantothénate a un intérêt social et thérapeutique certain dans le traitement de la lactacose congénitale sévère ainsi que dans le traitement de certaines maladies métaboliques héréditaires en association ou non avec des acides aminés déjà remboursables. Il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant et sachant que le coût est moindre par rapport aux spécialités pharmaceutiques comparables tant pour le bénéficiaire que pour l'assurance obligatoire, qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription du calcium pantothénate au chapitre IV, § 9 a) et b) est par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement des produits pour lesquels il a été demandé d'admettre un nouveau conditionnement a été adaptée en fonction des quantités vendues et du prix appliqué et que l'ensemble de ces demandes engendrent une économie, dans la décision de prendre en considération ces nouveaux conditionnements;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement actuelle est trop basse par rapport au prix de vente au pharmacien et que la nouvelle base de remboursement a été calculée en fonction des conditionnements disponibles et sur le marché et de leurs prix, dans la décision d'admettre les nouvelles bases de remboursement;

Considérant qu'il est tenu compte du parallélisme avec les spécialités pharmaceutiques, à savoir : la distinction du critère de remboursement dans le cadre de la prophylaxie et dans le cadre du traitement thérapeutique et l'extension des conditions de remboursement afin de répondre aux besoins indispensables sur le terrain, dans la décision d'admettre les nouvelles conditions de remboursement;

Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique faites les 10 mars 2006 et 21 avril 2006;

Vu les avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donnés les 10 mars 2006 et 21 avril 2006;

Vu les décisions de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs des 31 mai 2006 et 7 juillet 2006;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 4 octobre 2006;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 23 octobre 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 décembre 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 8 février 2007;

Vu l'avis 42.409/1 du Conseil d'Etat, donné le 22 mars 2007 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'article 21, § 1^{er}, 2^o, i), 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 est complété comme suit :

« et la quantité par module étant limitée à 10 mL pour les collyres, 100 mL pour les bains oculaires et 5 g pour les onguents ophtalmiques. »

Art. 2. A l'article 23 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1^o l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« Conformément à l'article 3, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les préparations magistrales pour lesquelles l'intervention personnelle des bénéficiaires s'élève à 0 euro, sont celles qui contiennent un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signé" de la liste, ou celles qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursables dans la catégorie "A" visée à l'article 2, § 1^{er}, 2^o, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991, seules ou en mélange avec un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signé" de la liste. »

2^o l'alinéa 3 est abrogé.

Overwegende dat rekening gehouden werd met de prijs, het geraamde volume en het al dan niet onder octrooi vallen en dat op basis hiervan werd vastgesteld dat er geen budgettaire impact is aangezien er een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming is voor alle excipientia die gebruikt worden in dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta, bij de beslissing om voornoemde excipientia voor vergoeding aangenomen worden;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat het therapeutisch en sociaal belang van calciumpantotenaat in de behandeling van ernstige congenitale lactacidose en in de behandeling van bepaalde erfelijke metabole aandoeningen al dan niet in combinatie met vergoedbare aminozuren, algemeen aanvaard is; dat er geen budgettaire weerslag is aangezien de verzekeringstegemoetkoming via een al bestaand forfait gebeurt en aangezien de kosten voor de rechthebbenden en de verplichte verzekering lager liggen in vergelijking met de farmaceutische specialiteiten; dat er een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van calciumpantotenaat in § 9 a) en b), van hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat voor die producten waarvoor een aanvraag tot opname van een nieuwe verpakking werd ingediend de vergoedingsbasis werd aangepast rekening houdende met de verkochte hoeveelheden en de toegepaste prijs en dat deze aanvragen een besparing inhouden, bij de beslissing om deze nieuwe verpakkingen op te nemen;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis te laag ligt in vergelijking met de verkoopprijs aan de apotheker en dat de nieuwe vergoedingsbasis werd berekend op basis van de prijs van de in de handel zijnde verpakkingen, bij de beslissing om deze nieuwe vergoedingsbases te aanvaarden;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat er voor de farmaceutische specialiteiten een onderscheid gemaakt wordt tussen de vergoedingsvoorwaarden voor profylaxis en deze voor een therapeutische behandeling en dat de uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden tegemoetkomt aan de noden van het terrein, bij de beslissing om deze nieuwe vergoedingsvoorwaarden te aanvaarden;

Gelet de voorstellen van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 10 maart 2006 en 21 april 2006;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 10 maart 2006 en 21 april 2006;

Gelet op de beslissingen van de Overeenkomstencommissie apothekers- verzekeringsinstellingen van 31 mei 2006 en 7 juli 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 4 oktober 2006;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 23 oktober 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 december 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 8 februari 2007;

Gelet op het advies 42.409/1 van de Raad van State, gegeven op 22 maart 2007 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. Artikel 21, § 1, 2^o, i), van 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, wordt aangevuld als volgt :

« en waarbij de hoeveelheid per module beperkt is tot 10 mL voor de collyria, 100 mL voor de oogbaden en 5 g voor de oogzalven. »

Art. 2. In artikel 23 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o het tweede lid wordt vervangen als volgt :

« De magistrale bereidingen waarvoor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden 0 euro bedraagt, overeenkomstig artikel 3, § 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, zijn deze magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie "A", bedoeld in artikel 2, § 1, 2^o, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, vergoed zijn, alleen of in mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen. »

2^o het derde lid wordt opgeheven.

Art. 3. A l'annexe II 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, modifiée par l'arrêté royal du 1^{er} mai 2006, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au chapitre I^{er}, la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

Art. 3. In bijlage 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In hoofdstuk I wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen vervangen als volgt :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Acide borique poudre (Propharex) (Certa)	1	0,0042		Boorzuur poeder (Propharex) (Certa)	1	0,0042
	Acide salicylique poudre (Certa)	1	0,0346		Calciumcarbonaat (Propharex) (Certa)	1	0,0091
	Acide trichloracétique (Certa)	1	0,2667		Dexamethason (Certa) (Propharex)	1	12,2066
	Calcium carbonate (Propharex) (Certa)	1	0,0091		Ethinylestradiol (Certa)	1	27,0119
	Dexaméthasone (Certa) (Propharex)	1	12,2066		Furosemide [De bereidingen worden enkel terugbetaald als ze ten minste 250 mg van deze stof per inname bevatten] (Certa)	1	0,3859
	Ethinylestradiol (Certa)	1	27,0119		Ichtammol (Certa)	1	0,1742
	Furosémide [Les préparations ne sont remboursables qu'à condition qu'elles contiennent au moins 250 mg de cette substance par dose de prise] (Certa)	1	0,3859		Lithiumcarbonaat (Certa)	1	0,1425
	Ichtammol (Certa)	1	0,1742	A	Metforminehydrochloride [De bereidingen worden enkel terugbetaald als deze stof er het enig werkzaam bestanddeel van is] (Propharex) (Certa)	1	0,0684
	Lithium carbonate (Certa)	1	0,1425		Miconazoolnitraat [Indien die bereiding in de vorm van crème, gel, zalf of pasta ook zinkoxide bevat, mag zij niet terugbetaald worden] (Propharex) (Certa)	1	0,6695
A	Metformine chlorhydrate [Les préparations ne sont remboursables qu'à condition que cette substance en constitue le seul principe actif] (Propharex) (Certa)	1	0,0684		Natriumjodide (Certa)	1	0,2537
	Miconazole nitrate [Si cette préparation sous forme de crème, gel, onguent ou pâte contient également du zinc oxyde, elle n'est pas remboursable] (Propharex) (Certa)	1	0,6695		Neomycinesulfaat (Certa)	1	0,4574
	Néomycine sulfate (Certa)	1	0,4574		Pilocarpinehydrochloride [Wordt enkel terugbetaald in oogdruppels en in magistrale bereidingen die bestemd zijn voor nasaal gebruik] (Certa)	1	8,8006
	Pilocarpine chlorhydrate [N'est remboursable qu'en collyres et en préparations magistrales destinées à l'usage nasal] (Certa)	1	8,8006		Propanthelinebromide (Certa)	1	3,6722
	Propanthéline bromure (Certa)	1	3,6722		Salicylzuur poeder (Certa)	1	0,0346
	Sodium iodure (Certa)	1	0,2537		Tetracyclinehydrochloride (5 g x 2) ** (Certa)	1	0,1624
	Tétracycline chlorhydrate (5 g x 2) ** (Certa)	1	0,1624		Triamcinolonacetonide (Propharex) (Certa)	1	10,2070
	Triamcinolone acétonide (Propharex) (Certa)	1	10,2070		Trichloorazijnzuur (Certa)	1	0,2667
	Zinc oxyde (Certa)	1	0,0107		Zinkoxide (Certa)	1	0,0107

2° Au chapitre III, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Pâtes : d'oxyde zincique (Purna) (Certa)	1	0,0171		Pasta : zinkoxide (Purna) (Certa)	1	0,0171

2° In hoofdstuk III wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

3° Au chapitre IV, § 1^{er}, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Amfétamine sulfate (Certa)	1	3,5258	A	Amfetaminesulfaat (Certa)	1	3,5258

3° In hoofdstuk IV, § 1, wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

4° Au chapitre IV, § 9, a), la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	L Cystine (Propharex) (Certa)	1	0,1476		L Cystine (Propharex) (Certa)	1	0,1476
	L Ornithine chlorhydrate (Certa)	1	0,5166		L Ornithinehydrochloride (Certa)	1	0,5166

4° In hoofdstuk IV, § 9, a), wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen vervangen als volgt :

5° Au chapitre IV, § 9, a), dans la partie "Vitamines et/ou minéraux mélangés aux acides aminés susvisés" est insérée entre la matière première "ac.ascorbique (Propharex) = vit.C" et la matière première "cyanocobalamine (Propharex) = vit.B12", la matière première suivante :

« Calcium pantothenate (Propharex) =vit. B5. »

6° Au chapitre IV, § 9, b), est insérée entre la matière première "ac.ascorbique (Propharex) = vit.C" et la matière première "cyanocobalamine (Propharex) = vit.B12", la matière première suivante :

« Calcium pantothenate (Propharex) =vit. B5. »

7° Au chapitre IV, § 15, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Pilocarpine chlorhydrate (Certa)	1	8,8006	A	Pilocarpinehydrochloride (Certa)	1	8,8006

5° In hoofdstuk IV, § 9, a), in het deel "Vitaminen en/of mineralen vermengd met bovengenoemde aminozuren" wordt tussen de grondstof "ascorbinezuur (Propharex) = vit.C" en de grondstof "cyanocobalamine (Propharex) = vit. B12" de volgende grondstof ingevoegd :

« Calciumpantothenaat (Propharex) =vit. B5. »

6° In hoofdstuk IV, § 9, b), wordt tussen de grondstof "ascorbinezuur (Propharex) = vit.C" en de grondstof "cyanocobalamine (Propharex) = vit. B12" de volgende grondstof ingevoegd :

« Calciumpantothenaat (Propharex) =vit. B5. »

7° In hoofdstuk IV, § 15, wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

8° Au chapitre IV, le § 17 est remplacé comme suit :

« § 17 : a) La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes :

1° s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

2° si elle est destinée au traitement de la brucellose, cliniquement évolutive et sérologiquement démontrée, en association avec des tétracyclines. Cette condition d'association aux tétracyclines ne s'applique toutefois pas aux enfants jusque et y compris l'âge de 7 ans et aux femmes enceintes;

3° dans le cadre de la prophylaxie des infections à méningocoques;

4° dans le cadre du traitement d'une septicémie grave et s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

5° dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné :

- Première condition : diagnostic établi sur base d'au moins un critère rempli dans deux des trois catégories d'arguments suivantes :

○ Critères d'arguments cliniques en regard du site opéré : douleur, ou rougeur, ou chaleur, ou écoulement purulent;

8° In hoofdstuk IV, wordt § 17 vervangen als volgt :

« § 17 : « a) De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden :

1° als door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de bacterie enkel voor dit antibioticum gevoelig is;

2° bij de behandeling van brucellose, klinisch evolutief en serologisch aangetoond in associatie met tetracyclines. Deze voorwaarde, associatie met tetracyclines, geldt evenwel niet voor kinderen tot en met de leeftijd van 7 jaar en voor zwangere vrouwen;

3° in het kader van de profylaxe van meningococci-infecties;

4° in het kader van de behandeling van een ernstige septicemie en door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

5° in het kader van een behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemde materialen, voor zover bij de betrokken rechthebbende de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

- Eerste voorwaarde : diagnose gesteld op basis van criterium dat vervuld is in twee van de drie volgende categorieën van argumenten :

○ Criteria van klinische argumenten betreffende de geopereerde plaats : pijn, of roodheid, of warmte, of purulente uitvloeiing;

○ Critères d'arguments biologiques, pour autant que l'intervention chirurgicale date d'au moins 10 jours, avec copie des résultats biologiques jointe à la demande, soit CRP > 0,5 mg/100 mL (si chirurgie > 1 mois et toute autre explication à sa majoration raisonnablement exclue), soit CRP > 2 mg/100 mL (si chirurgie > 10 jours et < 1 mois), soit VS > 30 mm/h (si chirurgie > 1 mois et toute cause classique de majoration étant absente);

○ Critères d'arguments radiologiques, avec copie du protocole jointe à la demande: soit des signes de descellements/ostéite sur Rx standard, soit une collection liquidienne/abcès en regard/au contact du matériel (échographie, CT scanner ou RMN), soit une scintigraphie pathologique (Tc^{99m} ou globules blancs marqués à l'In¹¹¹) > 9 mois après la chirurgie.

- Deuxième condition, avec copie des résultats jointe à la demande: soit le germe pathogène concerné a été isolé sur au moins 1 prélèvement profond (ponction sous échographie et/ou lors du débridement chirurgical), soit le même pathogène isolé sur > 3 prélèvements réalisés à des temps différents et provenant de la fistule suintant à la peau.

- Troisième condition: présence d'un antibiogramme complet, avec copie jointe à la demande, attestant bien la sensibilité, du germe pathogène concerné, à la rifampicine et à l'autre antibiotique qui sera associé à la rifampicine (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, co-trimoxazole, tétracycline, glycopeptide, acide fucidique, fosfomycine).

Dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en chirurgie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la période et la posologie à respecter, qui démontre que les trois conditions mentionnées ci-dessus sont remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné, et qui joint à sa demande, le cas échéant, les éléments de preuve éventuels visés ci-dessus.

Sur base d'un rapport circonstancié mentionnant notamment la période et la posologie à respecter, établi par le médecin traitant pour les situations visées sous 1° à 4° ci-dessus, ou sur base des éléments nécessaires mentionnés à l'alinéa précédent pour la situation visée sous 5° ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté, et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin demandeur.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Rifampicine (Certa)	1	0,5580		Rifampicine (Certa)	1	0,5580

b) La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes:

- Tuberculose, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;

- Infection à *Mycobacterium avium* complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;

- Infection à *Mycobacterium kansasii*, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;

- Maladie de Hansen.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. 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 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

○ Criteria van biologische argumenten, voor zover de chirurgische ingreep dateert van ten minste 10 dagen, met afschriften van de biologische resultaten toegevoegd aan de aanvraag, ofwel een CRP > 0,5 mg/100 mL (indien de chirurgie > 1 maanden en elke andere verklaring voor de vergroting redelijkerwijs is uitgesloten), ofwel een CRP > 2 mg/100 mL (indien de chirurgie > 10 dagen en < 1 maand), ofwel een VS > 30 mm/u (indien de chirurgie > 1 maand en elke klassieke oorzaak van de vergroting afwezig is);

○ Criteria van radiologische argumenten, met een afschrift van het protocol gevoegd bij de aanvraag: ofwel tekenen van descellements / osteitis op RX standaard, ofwel een ophoping van vocht/absces in de nabijheid / in contact met het materiaal (echografie, CT scanner of RMN), ofwel een pathologische scintigrafie (Tc^{99m} of witte globules gemerkt met In¹¹¹) > 9 maanden na de chirurgie.

- Tweede voorwaarde, met afschrift van de resultaten gevoegd bij de aanvraag: ofwel is de betreffende pathogene kiem geïsoleerd op minstens 1 diepe staalname (punctie onder echografie en/of in de loop van een chirurgische excisie), ofwel is dezelfde pathologische kiem geïsoleerd op > 3 staalnames uitgevoerd op verschillende tijdstippen en komend van de fistel die ter hoogte van de huid uitbreekt.

- Derde voorwaarde: aanwezigheid van een volledig antibiogram, met afschrift bij de aanvraag gevoegd, dat de gevoeligheid van de betreffende pathogene kiem aan rifampicine en aan een ander antibioticum die met rifampicine zal geassocieerd worden attesteert (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, co-trimoxazol, tetracycline, glycopeptide, fusidinezuur, fosfomycine).

In het kader van de behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemd materiaal, wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van een geneesheer-specialist in de chirurgie of in de inwendige geneeskunde, die meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeldt, die aantoon dat bij de betrokken rechthebbende aan de drie voornoemde voorwaarden tegelijkertijd is voldaan, en die bij zijn aanvraag, in voorkomend geval, de eventuele bewijsstukken voegt waarnaar hierboven wordt verwezen.

Op basis van een omstandig verslag waarin meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeld zijn, dat is opgesteld door de behandelende geneesheer voor de situaties bedoeld onder 1° tot en met 4° hierboven of op grond van de noodzakelijke elementen vermeld in de vorige alinea voor de situatie bedoeld onder 5° hierboven, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de elementen ter verantwoording voorgelegd door de aanvragende geneesheer.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

b) De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden:

- De behandeling van tuberculose, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van het omslaan van de tuberculineractie;

- Infectie door *Mycobacterium avium* complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

- Infectie door *Mycobacterium kansasii*, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

- De behandeling van de ziekte van Hansen.

De behandelende geneesheer stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. 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 maanden.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden.

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
A	Rifampicine (Certa)	1	0,5580	A	Rifampicine (Certa)	1	0,5580

9° Au chapitre V, la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Glycérol (150 g) (Propharex) (Fraver) (VWR) (Certa)	1	0,0075		Glycerol (150 g) (Propharex) (Fraver) (VWR) (Certa)	1	0,0075
	Paraffine liquide (Propharex) (Fraver) (Purna) (VWR) (Certa)	1	0,0050		Paraffine vloeibare (Propharex) (Fraver) (Purna) (VWR) (Certa)	1	0,0050
	Paraffine liquide légère (Certa)	1	0,0050		Paraffine vloeibare licht (Certa)	1	0,0050

10° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient "Huile de foie de morue, type A" et l'excipient "Isopropyle myristate", l'excipient suivant :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Huile de sésame raffinée (Certa)	1	0,0328		Geraffineerde sesamolie (Certa)	1	0,0328

11° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient "Huile de sésame raffinée" et l'excipient "Isopropyle myristate", l'excipient suivant :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Hydroxypropylcellulose (Certa)	1	0,3127		Hydroxypropylcellulose (Certa)	1	0,3127

12° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient "Menthae piperitae aetheroleum" et l'excipient "Méthyle parahydroxybenzoate", l'excipient suivant :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Méthylcellulose (Certa)	1	0,0928		Methylcellulose (Certa)	1	0,0928

Art. 4. 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. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 mai 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

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. »

9° In hoofdstuk V wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen vervangen als volgt :

10° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Gelatine » en de hulpstof « Glycerol » de volgende hulpstof ingevoegd :

11° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Hamamelidis corticis aqua destilata » en de hulpstof « Isopropylalcohol » de volgende hulpstof ingevoegd :

12° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Menthae piperitae aetheroleum » en de hulpstof « Methylparahydroxybenzoaat » de volgende hulpstof ingevoegd :

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*.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 mei 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE