

**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 20 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

**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*.

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

Gegeven te Brussel, 20 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3485

[C — 2007/23202]

**20 JUILLET 2007.** — Arrêté royal modifiant l'annexe 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<sup>er</sup>, 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 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et l'arrêté royal du 25 avril 1997;

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 l'annexe II remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007 et 3 juin 2007;

Considérant, pour la modification des conditions de remboursement des vitamines du chapitre IV, § 19, qu'il est tenu compte du fait que chez les enfants atteints de mucoviscidose, des déficiences en vitamines liposolubles peuvent se manifester dès le plus jeune âge; que chez les patients atteints de mucoviscidose avec (85 %) ou sans insuffisance pancréatique exocrine, des déficiences en vitamines liposolubles peuvent se manifester; qu'une administration de (une ou plusieurs) de ces vitamines est recommandée lors d'une déficience de ces vitamines prouvées dans le sang; que les préparations sous forme de gélules sont plus stables; qu'il a été considéré que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le Gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2007; que la décision d'admettre les nouvelles conditions de remboursement est par conséquent justifiée;

Considérant, pour la modification de la base de remboursement de l'éthanol, qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement actuelle est trop basse vu qu'elle ne tient pas compte de l'application des accises; que l'éthanol non dénaturé destiné à la fabrication de médicaments est exonéré des droits d'accises et d'accises spéciales pour autant que la fabrication du médicament ait lieu dans un entrepôt fiscal; que la « fabrication occasionnelle » par un pharmacien ne donne pas lieu à l'exonération susmentionnée; que la décision d'admettre les nouvelles bases de remboursement est par conséquent justifiée;

Considérant, pour l'inscription de la triéthanolamine, que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet de l'excipient concerné 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; que la décision d'admettre au remboursement ledit excipient est par conséquent justifiée.

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 10 novembre 2006;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 10 novembre 2006;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3485

[C — 2007/23202]

**20 JULI 2007.** — Koninklijk besluit tot wijziging van de 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

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 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

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 bijlage II zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007 en 3 juni 2007;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van de vitamines van hoofdstuk IV, § 19, rekening gehouden is met het feit dat bij kinderen met cystische fibrose (mucoviscidose) op vroege leeftijd tekorten aan vetoplosbare vitamines kunnen optreden; dat bij patiënten met mucoviscidose met (85 %) of zonder exocriene pancreasinsufficiëntie, tekorten aan vetoplosbare vitamines kunnen optreden; dat een toediening van (een of meer dan een van) deze vitamines is aanbevolen bij aangetoonde deficiëntie van deze vitamines in het bloed; dat de bereidingen onder de vorm van capsules meer stabiel zijn; dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de Regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2007; dat de beslissing om deze nieuwe vergoedingsvoorwaarden te aanvaarden bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsbasis van ethanol rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis te laag ligt omdat er geen rekening gehouden wordt met de accijnzen; dat de niet-gedenatureerde ethanol bestemd voor de aanmaak van geneesmiddelen vrijgesteld is van accijnsrechten en van bijzondere accijnzen voor zover de aanmaak van het geneesmiddel gebeurt in een belastingentrepot; dat de « occasionele aanmaak » door een apotheker niet onder de voornoemde vrijstelling valt; dat de beslissing om deze nieuwe vergoedingsbases te aanvaarden bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er voor de inschrijving van triéthanolamine 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 excipiëntia die gebruikt worden in dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta; dat de beslissing om voornoemd excipiënt voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is.

Gelet het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 10 november 2006;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 10 november 2006;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 19 janvier 2007;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 11 avril 2007;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 16 avril 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 mai 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 6 juin 2007;

Vu l'avis 43.307/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 juillet 2007 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, 1<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>.** 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 et des produits assimilés, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007 et 3 juin 2007 les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Au chapitre IV, le § 19 est remplacé comme suit :

« § 19. Les préparations suivantes ne sont remboursables que si elles sont utilisées pour traiter la mucoviscidose.

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.

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.

Seules les délivrances maximales (60 gélules ou 9 g de liquide par prescription et par vitamine) sont remboursables.

Toutes les vitamines peuvent être prescrites ensemble ou séparément.

En été, le prescripteur peut écrire sur le formulaire de prescription "sine vit. D3".

La tarification se fait sur base des quantités prescrites. »

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen van 19 januari 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 11 april 2007;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 16 april 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 juni 2007;

Gelet op het advies 43.307/1 van de Raad van State, gegeven op 3 juli 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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.** 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 zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007 en 3 juni 2007 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In hoofdstuk IV, wordt § 19 vervangen als volgt :

« § 19. De volgende bereidingen worden enkel vergoed indien ze gebruikt worden bij de behandeling van cystische fibrose (mucoviscidose),

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.

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.

Enkel de maximale aflevering (60 capsules of 9 g vloeistof per geneesmiddelenvoorschrift en per vitamine) wordt terugbetaald.

Alle vitaminen mogen samen of afzonderlijk worden voorgeschreven.

In de zomer mag de voorschrijver op het geneesmiddelenvoorschrift vermelden "sine vit. D3".

De tarifiering gebeurt op basis van de voorgeschreven hoeveelheden. »

Signe	Nom	Base de remboursement	Teken	Naam	Vergoedingsbasis
A	vitamine A	Vitamine A synthétique (concentrat de) solubilisation/émulsion (= retinol palmitate hydrosoluble) (Certa) : 0,3114 €/g ; Rétinol acétate poudre (Certa) : 0,0342 €/100.000 UI ; Rétinol acétate solution huileuse (Certa) : 0,0174 €/100.000 UI	A	vitamine A	Retinolpalmitaat wateroplosbaar (Certa) : 0,3114 €/g ;  Retinolacetaat poeder (Certa) : 0,0342 €/100.000 IE ; Retinolacetaatolie oplossing (Certa) : 0,0174 €/100.000 IE
A	et/ou vitamine D3	Cholécalciférol (Certa) : 26,9541 €/g	A	en/of vitamine D3	Cholecalciferol (Certa) : 26,9541 €/g
A	et/ou vitamine E	DL-alphatocophérol acétate poudre (Certa) 500 mg/g : 0,2040 €/g ; DL-alphatocophérol acétate solution huileuse (Certa) : 0,2230 €/g	A	en/of vitamine E	DL-alfatocoferolacetaat poeder 500 mg/g (Certa) : 0,2040 €/g ; DL-alfatocoferolacetaatolie oplossing (Certa) : 0,2230 €/g
A	et/ou vitamine K1	Ménadione sodium bisulfite (Certa) : 0,9172€/g	A	en/of vitamine K1	Menadionnatriumbisulfite (Certa) : 0,9172 €/g

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

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Ethanol 96 % (60 g) [Ce produit ne peut être porté en compte qu'à concurrence de 10 g par module, compte non tenu de l'éthanol contenu dans les produits inscrits au chapitre III ou dans les formules des éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la pharmacopée européenne et du Formulaire thérapeutique magistral]] (Fraver) (VWR) (Certa)	1	0,0424		Ethanol 96 %v/v (60 g) [Dit product mag slechts worden aangerekend tot een hoeveelheid van 10 g per module zonder rekening te houden met de ethanol vervat in de producten ingeschreven in hoofdstuk III of in de formules van de geldende uitgaven van de Belgische farmacopee, van de Europese farmacopee en van het Therapeutisch Magistraal Formularium] ] (Fraver) (VWR) (Certa)	1	0,0424

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

3° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Titane dioxyde (Certa) - 1 - 0,0570 » et l'excipient « Triglycérides à chaîne moyenne (= Miglyol 812) (Certa) - 1 - 0,0471 », l'excipient suivant :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Triéthanolamine (Certa)	1	0,0576		Triethanolamine (Certa)	1	0,0576

3° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Tragacantpoeder (25 g) (Certa) - 1 - 0,1487 » en de hulpstof « Trometamol (Certa) - 1 - 0,4381 » de volgende hulpstof ingevoegd :

**Art. 2.** 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. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

**Art. 2.** 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. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3486

[C - 2007/23223]

**20 JUILLET 2007.** — Arrêté royal modifiant l'article 12 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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<sup>er</sup>, 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, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 12, modifié par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 30 juin 1986, 22 janvier 1991, 7 août 1995, 10 juillet 1996, 18 février 1997, 29 avril 1999, 27 février 2002, 26 mars 2003, 27 mars 2003, 22 avril 2003, 15 mai 2003, 2 juin 2003, 7 décembre 2005 et 7 juin 2007;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3486

[C - 2007/23223]

**20 JULI 2007.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 12 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2006, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op het artikel 12, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 30 juni 1986, 22 januari 1991, 7 augustus 1995, 10 juli 1996, 18 februari 1997, 29 april 1999, 27 februari 2002, 26 maart 2003, 27 maart 2003, 22 april 2003, 15 mei 2003, 2 juni 2003, 7 december 2005 en 7 juni 2007;