

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1539

[C – 2008/22240]

14 APRIL 2008. — 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 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007 en 16 maart 2008;

Overwegende dat er, voor de inschrijving van de hulpstoffen rekening gehouden werd met de prijs, het geraamde volume en het al dan niet onder octrooi vallen van de betreffende hulpstoffen, dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de Regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2007, dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend aan alle hulpstoffen; dat de beslissing om voornoemde hulpstof voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van Natriumchloride rekening gehouden is met het feit dat de vergoeding van capsules op basis van Natriumchloride erkend is zonder de verplichting om er een andere grondstof in te verwerken die niet wetenschappelijk noodzakelijk is bij gedialyseerde patiënten; 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 vergoedingsvoorwaarden van Furosemide rekening gehouden is met het feit dat de vergoeding van capsules op basis van Furosemide in pediatrie noodzakelijk is; 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 vergoedingsvoorwaarden van natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat rekening gehouden is met het feit dat deze hulpstof aanwezig is in talrijke magistrale bereidingen van het Therapeutisch Magistraal Formularium; 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; dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend aan alle hulpstoffen; dat de beslissing om voornoemde excipient voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is.

Gelet de voorstellen van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 10 november 2006 en 26 januari 2007;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 10 november 2006 en 26 januari 2007;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen van 18 april 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 20 juni 2007;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 25 juni 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 september 2007;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1539

[C – 2008/22240]

14 AVRIL 2008. — 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 et II remplacées par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiées par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007 et 16 mars 2008;

Considérant, pour l'inscription des excipients, que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet des excipients concernés ont été pris en compte; que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le Gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2007, qu'un code CAT commun à tous les excipients a été attribué; que la décision d'admettre au remboursement ledit excipient est par conséquent justifiée;

Considérant, pour la modification des conditions de remboursement du Sodium chlorure, qu'il est tenu compte du fait que le remboursement de gélules à base de Sodium chlorure sans obligation d'y ajouter une autre matière première non scientifiquement nécessaire chez les patients dialysés est reconnu; 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 des conditions de remboursement du Furosémide, qu'il est tenu compte du fait que le remboursement de gélules à base de Furosémide en pédiatrie est nécessaire; 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 des conditions de remboursement du sodium (mono) phosphate dihydrate, qu'il est tenu compte du fait que cet excipient est incorporé dans de nombreuses préparations magistrales du Formulaire Thérapeutique Magistral; 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; qu'un code CAT commun à tous les excipients a été attribué; que la décision d'admettre au remboursement ledit excipient est par conséquent justifiée.

Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique faites les 10 novembre 2006 et 26 janvier 2007;

Vu les avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donnés les 10 novembre 2006 et 26 janvier 2007;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 18 avril 2007;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 20 juin 2007;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 25 juin 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 septembre 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 3 januari 2008;

Gelet op het advies 44.093/1 van de Raad van State, gegeven op 28 februari 2008 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007 en 20 juli 2007, wordt gewijzigd als volgt :

1° In het eerste deel wordt de vermelding « A12CA01- natriumchloride (bulk) » vervangen als volgt :

A12CA01	natriumchloride	Hoofdstuk I en IV § 21	A12CA01	sodium chlorure	Chapitre I et IV § 21
---------	-----------------	------------------------	---------	-----------------	-----------------------

2° In het tweede deel wordt hoofdstuk IV aangevuld als volgt :

§ 21 natriumchloride	A12CA01	§ 21 sodium chlorure	A12CA01
-------------------------	---------	-------------------------	---------

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit 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, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007 en 16 maart 2008 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In hoofdstuk I wordt de vermelding « Furosemide [De bereidingen worden enkel terugbetaald als ze ten minste 250 mg van deze stof per inname bevatten] (Certa) » vervangen als volgt :

« Furosemide [De bereidingen zijn vergoedbaar voor een dosering lager dan 40 mg per inname of voor een dosering hoger of gelijk aan 250 mg per inname] (Certa) »

2° Hoofdstuk IV wordt aangevuld met een § 21, luidende :

« De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding onder de vorm van capsules en gebruikt bij gedialyseerd patiënten.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor de toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift « derdebetalersregeling van toepassing » heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Onder deze voorwaarden past de apotheker de derdebetalersregeling toe. »

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Natriumchloride (Certa) (Propharex) (VWR)	1	0,0070		Sodium chlorure (Certa) (Propharex) (VWR)	1	0,0070

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 3 janvier 2008;

Vu l'avis 44.093/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2008 en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1°, 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 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007 et 20 juillet 2007 est modifiée comme suit :

1° A la première partie, la mention « A12CA01 - sodium chlorure (vrac) » est remplacée par la mention suivante :

2° A la deuxième partie, le chapitre IV est complété comme suit :

Art. 2. A l'annexe I^{re}I au même arrêté remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007 et 16 mars 2008, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au chapitre I, la mention « Furosemide [Les préparations ne sont remboursables qu'à condition qu'elles contiennent au moins 250 mg de cette substance par dose de prise] (Certa) » est remplacée par la mention suivante :

« Furosemide [Les préparations ne sont remboursables que pour un dosage strictement inférieur à 40 mg par unité ou pour un dosage supérieur ou égal à 250 mg par dose de prise] (Certa) »

2° Le chapitre IV est complété d'un § 21, rédigé comme suit :

« La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation réalisée sous forme de gélules et utilisée chez des patients dialysés.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance « tiers payant applicable ».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant »

3° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Agar (Certa) » en de hulpstof « Alginezuur (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

3° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Agar (Certa) » et l'excipient « Aluminium hydroxide (Certa) », l'excipient suivant :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Alfa tocopherylwaterstofsuccinaat (DL-) 890 IE/g (Certa)	1	0,6958		Alfa-tocophéryle hydrogénosuccinate (DL-) 890 UI/g (Certa)	1	0,6958

4° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Limonis aetheroleum (Certa) » en de hulpstof « Macrogol 1500/300 (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

4° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Limonis aetheroleum (Certa) » et l'excipient « Macrogol 1500/300 (Certa) », l'excipient suivant :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Macrogol 400 (Certa)	1	0,0241		Macrogol 400 (Certa)	1	0,0241

5° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Kaliumcarbonaat (Certa) » en de hulpstof « Kaliummonowaterstoffosfaat (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

5° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Potassium nitrate (Certa) » et l'excipient « Potassium sorbate (Certa) », l'excipient suivant :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Kaliumdiwaterstof-fosfaat (Certa)	1	0,1362		Potassium (mono) phosphate (Certa)	1	0,1362

6° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Methylparahydroxybenzoaat (Certa) » en de hulpstof « Natriumanisaat pentahydraat (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

6° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Sirops : sucre conservé (Certa) » et l'excipient « Sodium anisate pentahydrate (Certa) », l'excipient suivant :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Natriumalginaat (Certa)	1	0,1158		Sodium alginate (Certa)	1	0,1158

7° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Natriumcyclamaat (Certa) » en de hulpstof « Natriumlactaat, oplossing (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat (Certa)	1	0,0320		Sodium (mono) phosphate dihydrate (Certa)	1	0,0320

7° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Sodium métabolite (Certa) » et l'excipient « Sodium saccharinate (Certa) », l'excipient suivant :

8° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Sorbitol vloeibaar niet kristalliseerbaar (Propharex) (VWR) (Certa) » en de hulpstof « Stearinezuur (Certa) » de volgende hulpstof ingevoegd :

Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement
	Squalane (Certa)	1	0,2890		Squalane (Certa)	1	0,2890

8° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Sorbitol liquide non cristallisable (Propharex) (VWR) (Certa) » et l'excipient « Talc (Certa) », l'excipient suivant :

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, 14 april 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

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 14 avril 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1540

[C - 2008/22221]

22 APRIL 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging 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 Groot.

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 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 artikel 9 a) van de bijlage bij dat besluit, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie vroegvrouwen-verzekeringsinstellingen, gedaan op 27 november 2007;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 27 november 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 13 december 2007;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1540

[C - 2008/22221]

22 AVRIL 2008. — Arrêté royal modifiant l'annexe de 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^{er}, modifié par les lois du 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, 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe de 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 9, a) de l'annexe à cet arrêté, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu la proposition de la Commission de convention accoucheuses-organismes assureurs, donnée le 27 novembre 2007;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 27 novembre 2007;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 13 décembre 2007;