

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1875

[C — 2008/22329]

28 MEI 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 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 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 er geen budgettaire impact is aangezien er een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming is, dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend aan alle hulpstoffen; dat de beslissing om voornoemde hulpstoffen voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat het therapeutisch en sociaal belang van DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g en RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g in de behandeling van van cystische fibrose (mucoviscidose) en samen met aminozuren in de behandeling of in de voorkoming van erfelijke metabolische ziekten die kunnen leiden tot een handicap en in de behandeling van ernstige congenitale lactacidemie, algemeen aanvaard is; dat er geen budgettaire weerslag is aangezien de verzekeringstegemoetkoming via een al bestaand forfait gebeurd; dat er een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g en RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g in § 9 a) en b) en in §19, van hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Gelet het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 6 juli 2007;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 6 juli 2007;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen van 20 september 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 5 december 2007;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 10 december 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 februari 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 28 februari 2008;

Gelet op het advies 44.286/1 van de Raad van State, gegeven op 8 april 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 koninklijke 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 van dezelfde bijlage bij de code « A11HA03 » worden de vermeldingen « D alfatocoferosuccinaat en DL alfatocoferosuccinaat » geschrapt.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1875

[C — 2008/22329]

28 MAI 2008. — Arrêté royal modifiant les annexes I^{er} 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 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 les annexes I^{er} et 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, 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; qu'il n'y a pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, qu'un code CAT commun à tous les excipients a été attribué; que la décision d'admettre au remboursement lesdits excipients est par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g et le RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g ont un intérêt social et thérapeutique certain dans le traitement de la mucoviscidose ainsi que, en association avec des acides aminés dans le traitement ou la prévention des maladies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap et dans le traitement de la lactacidose congénitale sévère. 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, qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription du DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g et du RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g au chapitre IV, § 9 a) et b) et au § 19 est par conséquent justifiée;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 6 juillet 2007;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 6 juillet 2007;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 20 septembre 2007;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 5 décembre 2007;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 10 décembre 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 février 2008;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 28 février 2008;

Vu l'avis 44.286/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 avril 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^{er} 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 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 de la même annexe, au code « A11HA03 » les mentions « D alfatocopherol succinate et DL alfatocopherol succinate » sont supprimées.

2° In het eerste deel van dezelfde bijlage bij de code « A11HA03 » worden de vermeldingen « DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g » ingevoegd.

3° In het eerste deel van dezelfde bijlage worden tussen de vermelding « A16AX - diverse producten voor het maagdarmkanaal en voor het metabolisme » en de vermelding « A16AX76B - vitamine E acetaat 50%, vitamine E acetaat olie - hoofdstuk IV § 14 » de volgende vermeldingen ingevoegd :

A16AX75B	DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g	Hoofdstuk IV § 9	A16AX75B	DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g	Chapitre IV § 9
----------	--	------------------	----------	--	-----------------

4° In het tweede deel wordt hoofdstuk IV, § 9 a) van dezelfde bijlage aangevuld als volgt :

DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g	A16AX75B	DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g	A16AX75B
--	----------	--	----------

5° In het tweede deel wordt hoofdstuk IV, § 9 b) van dezelfde bijlage aangevuld als volgt :

DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g	A16AX75B	DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g	A16AX75B
--	----------	--	----------

6° In het tweede deel wordt hoofdstuk IV, § 19 van dezelfde bijlage aangevuld als volgt :

DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g	A11HA03	DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g	A11HA03
--	---------	--	---------

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit 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 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° 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 « Calciumpantothenaat (Propharex) = vit. B5. » de volgende grondstof ingevoegd :

« DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g (Certa) = vit. E. »

2° In hoofdstuk IV, § 9, b), wordt tussen de grondstof « ascorbinezuur (Propharex) = vit. C » en de grondstof « Calciumpantothenaat (Propharex) = vit. B5. » de volgende grondstof ingevoegd :

« DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g (Certa) = vit. E. »

3° In hoofdstuk IV, § 19, in de tabel, in het deel « en/of vitamine E » worden de volgende grondstoffen ingevoegd :

« DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g, RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g (Certa) = vit. E. »

2° A la première partie de la même annexe, au code « A11HA03 » les mentions « DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g » sont ajoutées.

3° A la première partie de la même annexe, entre la mention « A16AX - divers produits pour l'alimentation et pour le métabolisme » et la mention « A16AX76B - vitamine E acétate 50%, vitamine E acétate huile - chapitre IV § 14 » sont insérées les mentions suivantes :

4° A la deuxième partie de la même annexe, le chapitre IV, § 9 a) est complété comme suit :

5° A la deuxième partie de la même annexe, le chapitre IV, § 9 b) est complété comme suit :

6° A la deuxième partie de la même annexe, le chapitre IV, § 19 est complété comme suit :

Art. 2. A l'annexe II 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre IV, § 9, a), dans la partie « Vitamines et/ou minéraux mélangés aux acides aminés susvisés » sont insérées entre la matière première « ac.ascorbique (Propharex) = vit. C » et la matière première « calcium pantothénate (Propharex) = vit. B5 », les matières premières suivantes :

« DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g (Certa) = vit. E. »

2° Au chapitre IV, § 9, b), sont insérées entre la matière première « ac.ascorbique (Propharex) = vit. C » et la matière première « calcium pantothénate (Propharex) = vit. B5 », les matières premières suivantes :

« DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g (Certa) = vit. E. »

3° Au chapitre IV, § 19, dans le tableau, dans la partie « et/ou vitamine E » sont insérées les matières premières suivantes :

« DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g, RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g (Certa) = vit. E. »

VERGOEDINGSBASIS	BASE DE REMBOURSEMENT
DL-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 890 IE/g (Certa) : 0,6958€/g	DL-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 890 UI/g (Certa) : 0,6958€/g
RRR-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat 1210 IE/g (Certa) : 0,6909€/g	RRR-alpha-tocophéryle hydrogénosuccinate 1210 UI/g (Certa) : 0,6909€/g

4° In hoofdstuk V van dezelfde bijlage worden tussen de hulpstof « Aspartaam (Certa) » en de hulpstof « Aurantii amari floris aetheroleum (Certa) » de volgende hulpstoffen ingevoegd :

TEKEN	NAAM	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS	SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT
	Aurantii amari epicarpium et mesocarpium tinctura fortis (Certa)	1	0,0700		Aurantii amari epicarpium et mesocarpium tinctura fortis (Certa)	1	0,0700
	Aurantii amari epic. et mesoc. tinctura (Certa)	1	0,1520		Aurantii amari epic. et mesoc. tinctura (Certa)	1	0,1520

4° Dans le chapitre V de la même annexe sont insérés entre l'excipient « Aspartame (Certa) » et l'excipient « Aurantii amari floris aetheroleum (Certa) », les excipients suivants :

5° In hoofdstuk V van dezelfde bijlage worden tussen de hulpstof « Macrogol 1500/300 (Certa) » en de hulpstof « Macrogol 6 glycerolcaprylocapraat (=Softigen 767) (Certa) » de volgende hulpstoffen ingevoegd :

TEKEN	NAAM	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS	SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT
	Macrogol 4000 (Certa)	1	0,0250		Macrogol 4000 (Certa)	1	0,0250

5° Dans le chapitre V de la même annexe sont insérés entre l'excipient « Macrogol 1500/300 (Certa) » et l'excipient « Macrogol 6 glycérolcaprylocaprate (= Softigen 767) (Certa) », les excipients suivants :

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, 28 mei 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 28 mai 2008.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2008 — 1876

[C — 2008/24237]

27 MEI 2008. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 19 april 2007 tot aanduiding van de nationale referentielaboratoria

De Minister van Landbouw,

Gelet op het koninklijk besluit van 15 april 2005 betreffende de aanduiding van de officiële laboratoria, tot bepaling van de procedure en de erkenningsvoorwaarden van laboratoria die analyses uitvoeren in het kader van de controleopdracht van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot uitvoering van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, inzonderheid op artikel 3;

Gelet op de Verordening (EG) Nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) Nr. 776/2006,

Besluit :

Enig Artikel. De bijlage van het ministerieel besluit van 19 april 2007 tot aanduiding van de nationale referentielaboratoria wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

Brussel, 27 mei 2008.

Mevr. S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2008 — 1876

[C — 2008/24237]

27 MAI 2008. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 19 avril 2007 portant désignation des laboratoires nationaux de référence

La Ministre de l'Agriculture,

Vu l'arrêté royal du 15 avril 2005 relatif à la désignation des laboratoires officiels, fixant la procédure et les conditions d'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des missions de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et portant exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, notamment l'article 3;

Vu le Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, tel que modifié par le Règlement (CE) n° 776/2006,

Arrête :

Article unique. L'annexe de l'arrêté ministériel du 19 avril 2007 portant désignation des laboratoires nationaux de référence est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 mai 2008.

Mme S. LARUELLE