

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 2520

[C — 2011/22319]

31 AOÛT 2011. — 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, 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 la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

Vu 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;

Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique faites les 5 février 2010, 18 juin 2010 et 15 juillet 2010;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 15 juillet 2010;

Vu les décisions de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 16 juillet 2010 et 8 octobre 2010;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 20 octobre 2010;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 25 octobre 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 mars 2011;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au budget, donné le 17 mai 2011;

Vu l'avis 49.854/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 juillet 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que dans les indications il est tenu compte des recommandations publiées en matière de l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons, qu'il a été considéré que l'impact financier était mineur au vu du groupe cible restreint et du nombre limité de bénéficiaires attendus et que les moyens financiers actuels sont suffisants dans la décision d'admettre l'élargissement des conditions de remboursement de l'Oméprazole;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 2520

[C — 2011/22319]

31 AUGUSTUS 2011. — 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, 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 wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op bijlage II 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;

Gelet op de voorstellen van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 5 februari 2010, 18 juni 2010 en 15 juli 2010;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 15 juli 2010;

Gelet op de beslissingen van de Overeenkomstencommissie apothekers- verzekeringsinstellingen van 16 juli 2010 en 8 oktober 2010;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 20 oktober 2010;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 25 oktober 2010;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 maart 2011;

Gelet op akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor begroting gegeven op 17 mei 2011;

Gelet op het advies 49.854/2 van de Raad van State, gegeven op 6 juli 2011, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegend dat er in de indicaties rekening werd gehouden met gepubliceerde aanbevelingen op het vlak van het gebruik van protonpompremmers, dat er gemeend werd dat de financiële weerslag beperkt was ten opzichte van de beperkte doelgroep en van het beperkt aantal te verwachten rechthebbenden en dat de huidige financiële middelen toereikend zijn in de beslissing om de uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden van Oméprazole te aanvaarden;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Au chapitre IV de 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 des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 16 mars 2008, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 12 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009 et 30 juillet 2010, dans le § 20, les alinéas 3 et 4 sont remplacés par ce qui suit :

Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Il mentionne la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Il envoie ce rapport au médecin-conseil.

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

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

Art. 2. Au chapitre IV de l'annexe II à ce même arrêté, le § 20, dont le texte actuel formera le point *a*) est complété par un point *b*) rédigé comme suit :

b) Chez les patients polyhandicapés sévères et/ou chez les patients qui ont subi une gastrostomie, la matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation liquide selon la formulation reprise dans le Formulaire Thérapeutique Magistral, pour le traitement d'une des affections suivantes :

1° Reflux gastro-oesophagien et oesophagite de reflux;

2° Ulcération(s) gastrointestinale(s) dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risques pour de telles ulcérations;

3° Ulcères gastroduodénaux et éradication d'*Helicobacter Pylori*;

4° Syndrome de Zollinger-Ellison.

Le médecin traitant introduit une demande de remboursement auprès du médecin-conseil sur la base d'un rapport motivé du médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant doit mentionner la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Sur la base de ce rapport et de la motivation jointe pour l'usage de la préparation magistrale, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité s'élevé à 12 mois.

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

Le bénéficiaire présente 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	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT	TEKEN	NAAM	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
A	Oméprazole (Certa)	1	13,0762	A	Omeprazool (Certa)	1	13,0762

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

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In hoofdstuk IV bij 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 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, 16 maart 2008, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 12 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009 en 30 juli 2010, in § 20 worden het derde en het vierde lid vervangen als volgt :

De geneesheer-specialist in de pediatrie of gastro-enterologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Hij motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend geneesheer.

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

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

Art. 2. In hoofdstuk IV bij het bijlage II bij hetzelfde besluit, wordt § 20, waarvan het bestaande tekst punt *a*) zal vormen, aangevuld met een punt *b*), luidende :

b) Bij ernstige meervoudig gehandicapte patiënten en/of patiënten die een gastrostomie hebben wordt de volgende grondstof enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een vloeibare formulering opgenomen in het Therapeutisch Magistraal Formularium die gebruikt wordt bij de behandeling van :

1° gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis;

2° gastroduodenale ulcera(ties) door het gebruik van niet-steroidale middelen (NSAID's) bij patiënten met risico op zulke ulcera(ties);

3° gastroduodenale ulcera en de eradicatie van *Helicobacter Pylori*;

4° syndroom van Zollinger-Ellison.

De behandelende arts doet, op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer specialist in de pediatrie of de gastro-enterologie dat de diagnose bevestigt, een aanvraag bij de adviserend geneesheer.

De behandelende arts motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

Op basis van dit verslag en de bijgevoegde motivering voor het gebruik van de magistrale bereiding, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur 12 maanden bedraagt.

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

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

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking 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. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 août 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

Art. 4. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 augustus 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX