

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22107]

28 FEBRUARI 2014. — 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

FILIP, 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, 27 december 2005, 27 december 2012 en 19 maart 2013 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 bijlagen I en 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 31 januari 2013, 28 maart 2013 en 23 mei 2013;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies derhalve met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekersverzekeringinstellingen, genomen op 28 juni 2013;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 11 september 2013;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 16 september 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 november 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 december 2013;

Gelet op het advies 55.000/2 van de Raad van State, gegeven op 5 februari 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegend dat er rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis van sommige hulpstoffen te laag ligt in vergelijking met de verkoopprijs aan de apotheker of met de in de handel zijnde verpakkingen en dat de nieuwe vergoedingsbasis werd berekend op basis van de prijs van de in de handel zijnde verpakkingen, rekening houdend met de besparing bij de beslissing om deze nieuwe vergoedingsbases toe te passen;

Overwegend dat er rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis van geprefabriceerde ampullen te laag is in vergelijking met de verkoopprijs aan de apotheker of met de in de handel zijnde verpakkingen 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 toe te passen;

Overwegende dat het therapeutisch en/of sociaal belang van Polymyxine B sulfata ontbreekt; dat er overwogen werd dat dit niet meer moest weerhouden worden in de lijst van de vergoedbare grondstoffen, dat de beslissing om het te schrappen dus gerechtvaardigd lijkt;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van Levocarnitine rekening werd gehouden met het feit dat de specialisatie van de geneesheren die het product mogen voorschrijven beter moet omschreven worden en dat dit moet uitgebreid worden naar de verschillende weerhouden indicaties (harmonisering van de §§ 3, 9 en 14 van hoofdstuk IV); dat de beslissing om deze nieuwe vergoedingsvoorwaarden te aanvaarden bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat de inschrijving van « Ethanol 96 %, gedenatureerd » en van « antiseptische oplossing » tot verwarring kan leiden, dat enkel ethanol 96 % gedenatureerd aanvaard is als grondstof als het gebruikt wordt als oplosmiddel in magistrale en officinale bereidingen; dat de beslissing om de benaming « antiseptische oplossing » dus bijgevolg gerechtvaardigd is;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22107]

28 FEVRIER 2014. — Arrêté royal modifiant les annexes I^e 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

PHILIPPE, 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, 27 décembre 2005, 27 décembre 2012 et 19 mars 2013 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 les annexes I^e 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;

Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique, formulées les 31 janvier 2013, 28 mars 2013 et 23 mai 2013;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités', coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, prise le 28 juin 2013;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 11 septembre 2013;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 16 septembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 novembre 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 décembre 2013;

Vu l'avis 55.000/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 février 2014, 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 qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement actuelle de certains excipients est trop basse par rapport au prix de vente au pharmacien ou aux conditionnements mis sur le marché et que les nouvelles bases de remboursement ont été calculées en fonction des conditionnements disponibles sur le marché et de leurs prix, qu'il a été tenu compte de l'économie consécutive dans la décision d'admettre les nouvelles bases de remboursement;

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

Considérant, que l'intérêt thérapeutique et/ou social de la Polymyxine B sulfata fait défaut; qu'il a été considéré que celle-ci ne devait plus être retenue dans la liste des matières premières remboursables, que la décision de la supprimer semble donc justifiée;

Considérant, pour la modification des conditions de remboursement de la Levocarnitine, qu'il est tenu compte du fait qu'il est souhaitable de mieux définir la spécialisation des médecins pouvant prescrire le produit et que ceci doit être élargi aux différentes indications retenues (harmonisation des §§ 3, 9 et 14 du chapitre IV); que la décision d'admettre les nouvelles conditions de remboursement est par conséquent justifiée;

Considérant, que l'inscription de l'« éthanol à 96 % dénaturé » et de la « solution antiseptique » donne lieu à des confusions, que seul l'éthanol à 96 % dénaturé est accepté en tant que matière première en cas d'utilisation comme solvant dans les préparations magistrales et officinales, que la décision de la supprimer la dénomination « solution antiseptique » semble donc justifiée;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage I, eerste deel, 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 3 oktober 2012 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 4 maart 2013, 21 mei 2013 en 6 september 2013 worden de volgende vermeldingen geschrapt :

A07AA05	Polymyxine B sulfaat
J01XB	polymyxinen
J01XB02	Polymyxine B sulfaat
S01AA18	Polymyxine B sulfaat
S02AA11	Polymyxine B sulfaat
S03A	ANTIMICROBIELE MIDDELEN
S03AA	antimicrobiële middelen
S03AA03	Polymyxine B sulfaat
Z01AX98B	Antiseptische oplossing
Z01AX99B	Antiseptische oplossing

Art. 2. In bijlage I, tweede deel, hoofdstuk V, 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 3 oktober 2012 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 4 maart 2013, 21 mei 2013 en 6 september 2013 worden de volgende vermeldingen geschrapt :

Polymyxine B sulfaat	A07AA05; J01XB02; S01AA18; S02AA11; S03AA03
Antiseptische oplossing	Z01AX98B; Z01AX99B

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 zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 4 maart 2013, 21 mei 2013, 11 juli 2013 en 6 september 2013 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In hoofdstuk I wordt de volgend werkzame bestanddeel geschrapt :

Polymyxine B sulfaat	1	6,1960
----------------------	---	--------

2° In hoofdstuk III worden de vergoedingsbasissen van de volgende geprefabriceerde ampullen vervangen als volgt :

G	Adrenalinetartraat 1 mg (X)	STUK	1,0494
G	Calciumgluconaat 10 ml/1 g (X)	STUK	1,4385
G	Glucose hypertonische oplossing 10 ml 20 à 30% (X)	STUK	1,1959
G	Glucose hypertonische oplossing 20 ml 20 à 30% (X)	STUK	1,5359
G	Pethidinehydrochloride 2 ml/100 mg (X)	STUK	1,0210
G	Procaïnehydrochloride 1 ml/20 mg (X)	STUK	0,8840
G	Procaïnehydrochloride 2 ml/20 mg (X)	STUK	0,9136
G	Procaïnehydrochloride 2 ml/40 mg (X)	STUK	1,0280
G	Procaïnehydrochloride 5 ml/50 mg (X)	STUK	0,9238
G	Procaïnehydrochloride 5 ml/100 mg (X)	STUK	0,9631
G	Procaïnehydrochloride 10 ml/100 mg (X)	STUK	0,8766
G	Scopolaminehydrobromide 0,25 mg (X)	STUK	0,9631

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re}, première partie, 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 3 octobre 2012 et modifiée par les arrêtés royaux des 4 mars 2013, 21 mai 2013 et 6 septembre 2013, les mentions suivantes sont supprimées :

A07AA05	Polymyxine B (sulfate de)
J01XB	polymyxines
J01XB02	Polymyxine B (sulfate de)
S01AA18	Polymyxine B (sulfate de)
S02AA11	Polymyxine B (sulfate de)
S03A	ANTIINFECTIEUX
S03AA	antiinfectieux
S03AA03	Polymyxine B (sulfate de)
Z01AX98B	Solution antiseptique
Z01AX99B	Solution antiseptique

Art. 2. A l'annexe I^{re}, deuxième partie, chapitre V, 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 3 octobre 2012 et modifiée par les arrêtés royaux des 4 mars 2013, 21 mai 2013 et 6 septembre 2013, les mentions suivantes sont supprimées :

Polymyxine B (sulfate de)	A07AA05; J01XB02; S01AA18; S02AA11; S03AA03
Solution antiseptique	Z01AX98B; Z01AX99B

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 et des produits assimilés, remplacée par l'arrêté royal du 3 octobre 2012 et modifiée par les arrêtés royaux des 4 mars 2013, 21 mai 2013, 11 juillet 2013 et 6 septembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre I^{er}, le principe actif suivant est supprimé :

Polymyxine B (sulfate de)	1	6,1960
---------------------------	---	--------

2° Au chapitre III, les bases de remboursement des ampoules préfabriquées suivantes sont remplacées comme suit :

G	Adrénaline (tartrate de) 1 mg (X)	PIECE	1,0494
G	Calcium (gluconate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	1,4385
G	Glucose solution hypertonique 10 ml 20 à 30% (X)	PIECE	1,1959
G	Glucose solution hypertonique 20 ml 20 à 30% (X)	PIECE	1,5359
G	Péthidine (chlorhydrate de) 2 ml/100 mg (X)	PIECE	1,0210
G	Procaïne (chlorhydrate de) 1 ml/20 mg (X)	PIECE	0,8840
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/20 mg (X)	PIECE	0,9136
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/40 mg (X)	PIECE	1,0280
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/50 mg (X)	PIECE	0,9238
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/100 mg (X)	PIECE	0,9631
G	Procaïne (chlorhydrate de) 10 ml/100 mg (X)	PIECE	0,8766
G	Scopolamine (bromhydrate de) 0,25 mg (X)	PIECE	0,9631

3° In hoofdstuk IV worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In § 3, tweede lid, worden de woorden « ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is » ingevoegd tussen de woorden « de kindergeneeskunde » en de woorden « stelt een gemotiveerd verslag »

b) In § 9, tweede lid, worden de woorden « specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is » ingevoegd tussen de woorden « De behandelende geneesheer » en de woorden « stelt een gemotiveerd verslag »

c) In § 14, tweede lid, worden de woorden « specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is » ingevoegd tussen de woorden « De behandelende geneesheer » en de woorden « stelt een gemotiveerd verslag »

4° In hoofdstuk V wordt de vergoedingsbasis van de volgende producten vervangen als volgt :

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis	Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Amandelolie, gezuiverde (50 g)	1	0,0147		Amande (huile d') raffinée (50 g)	1	0,0147
	Cineol (= Eucalyptol) [Enkel voor inwendig gebruik, behalve voor zetpillen]	1	0,0505		Cineole (= Eucalyptol) [Uniquement pour usage interne, sauf en suppositoires]	1	0,0505
	Ethanol 96 % (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]	1	0,0433		Ethanol à 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]	1	0,0433
	Ethanol 96%, gedenatureerd	1	0,0035		Ethanol à 96%, dénaturé	1	0,0035
	Ether (100 g)	1	0,0110		Ether (100 g)	1	0,0110
	Glycerol (150 g)	1	0,0093		Glycérol (150 g)	1	0,0093
	Isopropylalcohol	1	0,0070		Isopropylique (alcool)	1	0,0070
	Olijfolie, fijne	1	0,0277		Olive (huile de) vierge	1	0,0277
	Paraffine vloeibare	1	0,0066		Paraffine liquide	1	0,0066
	Propyleenglycol	1	0,0094		Propylèneglycol	1	0,0094

5° In hoofdstuk V wordt de volgende hulpstof geschrapt :

	Antiseptische oplossing	1	0,0032		Solution antiseptique	1	0,0032
--	-------------------------	---	--------	--	-----------------------	---	--------

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. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 februari 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

3° Au chapitre IV, les modifications suivantes sont apportées :

a) Au § 3, 2° alinéa, les mots « soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI » sont insérés entre les mots « soit en pédiatrie » et les mots « établit un rapport motivé ».

b) Au § 9, 2° alinéa, les mots « spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI » sont insérés entre les mots « Le médecin traitant » et les mots « établit un rapport motivé ».

c) Au § 14, 2° alinéa, les mots « spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI » sont insérés entre les mots « Le médecin traitant » et les mots « établit un rapport motivé ».

4° Au chapitre V, la base de remboursement des produits suivants est remplacée comme suit :

5° Au chapitre V, l'excipient suivant est supprimé :

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. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 février 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX