

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C - 2019/10549]

17 JANVIER 2019. — Arrêté royal modifiant les annexes I 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<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, 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 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 le 16 novembre 2017 et le 18 janvier 2018;

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 1<sup>er</sup> juin 2018;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 18 juillet 2018;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 23 juillet 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 1<sup>er</sup> octobre 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 novembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 21 décembre 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la valine n'est plus disponible chez aucun producteur ; que par conséquent la suppression de la valine est justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les préparations magistrales à base d'hydrocortisone, hydrocortisone acétate, fludrocortisone acétate et kétoconazole sont parfois prescrites pour de très jeunes enfants pour les conditions retenues, que par conséquent, l'ajout du pédiatre pour établir un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic est justifiée ;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le test au Synachten n'a aucune valeur diagnostique dans l'exploration de l'insuffisance en aldostérone, que par conséquent, le retrait de la mention de ce test semble justifié ;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la riboflavine est parfois utilisée pour d'autres indications que celles d'adjuvant, qu'il faut la réserver au chapitre V à la réalisation d'une trituration, que par conséquent la limitation à 1mg par gélule semble justifiée.

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I, 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 en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 septembre 2017, la mention « valine » est supprimée.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2019/10549]

17 JANUARI 2019. — 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 16 november 2017 en 18 januari 2018;

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 apothekers-verzekeringinstellingen, genomen op 1 juni 2018;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 18 juli 2018;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 23 juli 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 1 oktober 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 5 november 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 21 december 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup> van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat valine bij geen enkele producent meer beschikbaar is; dat de schrapping van valine bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de magistrale bereidingen op basis van hydrocortison, hydrocortisonacetaat, fludrocortison acetaat ketoconazol soms voorgeschreven worden voor erg jonge kinderen voor de weerhouden voorwaarden; dat bijgevolg het toevoegen van de kinderarts voor het opstellen van een omstandig verslag dat gegevens bevat die de diagnose bevestigen, gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de test met Synachten geen enkele diagnosewaarde heeft in de vaststelling van aldostereone deficiëntie; dat bijgevolg het verwijderen van de vermelding van die test, gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat riboflavine soms voor andere indicaties gebruikt wordt dan die als hulpstof, dat het voorbehouden moet worden in hoofdstuk V voor het maken van een trituration, dat bijgevolg de beperking tot 1 mg per gélule, gerechtvaardigd;

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 laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2017, wordt de vermelding "valine" geschrapt.

**Art. 2.** A l'annexe I, deuxième 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 du 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 septembre 2017, la mention « valine » est supprimée.

**Art. 3.** 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 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 9 a), la mention « valine » est supprimée

2° au § 25, 2ème alinéa, les mots « en pédiatrie » sont insérés entre les mots « en médecine interne » et « ou en endocrinologie »

3° au § 26, 2ème alinéa, les modifications suivantes sont apportées :

a) Les mots « (entre autres un test à l'ACTH (Synacthen)) » sont supprimés ;

b) Les mots « en pédiatrie » sont insérés entre les mots « en médecine interne » et « ou en endocrinologie »

4° au § 27, 2ème alinéa, les mots « ou en pédiatrie » sont ajoutés après les mots « en endocrinologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 573, 583, 983) »

**Art. 4.** Au chapitre V 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 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 septembre 2017, la mention « [A raison de maximum un milligramme par gélule ] » est ajoutée après le mot « riboflavine ».

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* à l'exception des l'articles 1<sup>er</sup>, 2 et 3,1° qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> jour du sixième mois après la publication au *Moniteur belge*.

**Art. 6.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 janvier 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Art. 2.** In bijlage I, tweede 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 laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2017, wordt de vermelding "valine" geschrapt.

**Art. 3.** In hoofdstuk IV, van 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 laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 9 a), wordt de vermelding "valine" geschrapt

2° in § 25, tweede lid, worden de woorden "in de pediatrie" tussen de woorden "in de inwendige geneeskunde" en "of in de endocrinologie" ingevoegd.

3° in § 26, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) De woorden "(onder andere een ACTH-test (Synacthen))" worden geschrapt;

b) De woorden "in de pediatrie" worden ingevoegd tussen de woorden "in de inwendige geneeskunde" en "of in de endocrinologie".

4° in § 27, tweede lid, worden de woorden "of in de pediatrie" worden ingevoegd na de woorden "in endocrinologie (RIZIV identificatienummer eindigend op 573, 583, 983)"

**Art. 4.** In hoofdstuk V van 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 laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 september 2017, wordt de vermelding "[A rato van maximum 1 mg per gelule ]" na de woord "riboflavine" ingevoegd.

**Art. 5.** 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* met uitzondering van artikelen 1, 2 en 3,1° die in werking treden op de eerste dag van de zesde maand na de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 6.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 januari 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[2018/206420]

5 FEVRIER 2019. — Arrêté royal modifiant les montants de l'arrêté royal du 3 juillet 2018 fixant les montants du financement alternatif des moyens additionnels alloués au financement des soins de santé par le régime de la gestion globale des travailleurs salariés et par le régime de la gestion globale des travailleurs indépendants pour l'année 2018

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 18 avril 2017 portant réforme du financement de la sécurité sociale, les articles 17 et 19;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 2018 fixant les montants du financement alternatif des moyens additionnels alloués au financement des soins de santé par le régime de la gestion globale des travailleurs salariés et par le régime de la gestion globale des travailleurs indépendants pour l'année 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur général des Finances, donné le 28 juin 2018;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[2018/206420]

5 FEBRUARI 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bedragen van het koninklijk besluit van 3 juli 2018 tot vaststelling van de bedragen voor de alternatieve financiering van de bijkomende geldmiddelen toegekend voor de financiering van de geneeskundige verzorging door het stelsel van het globaal beheer van de werknemers en door het stelsel van het globaal beheer van de zelfstandigen voor het jaar 2018

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 18 april 2017 houdende hervorming van de financiering van de sociale zekerheid, artikelen 17 en 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 2018 tot vaststelling van de bedragen voor de alternatieve financiering van de bijkomende geldmiddelen toegekend voor de financiering van de geneeskundige verzorging door het stelsel van het globaal beheer van de werknemers en door het stelsel van het globaal beheer van de zelfstandigen voor het jaar 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur-generaal van Financiën, gegeven op 28 juni 2018;