

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/42877]

11 DECEMBER 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 Groot.

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 het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 21 maart 2019;

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 7 juni 2019;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 10 juli 2019;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 15 juli 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 18 september 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4 oktober 2019;

Gelet op het advies 66.638/2 van de Raad van State, gegeven op 7 november 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat levocarnitine een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien ze verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van ernstige OTCD (Ornithine transcarbamylasedeficiëntie) met hyperammoniemie tussen 200 en 1000 µmol/l op het moment van de diagnose of MCAD (Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiency) bevestigd door een genetische test, dat een CAT-code is toegekend, dat de inschrijving van levocarnitine in een nieuwe § 30 in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat natriumbenzoaat een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien hij verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van hyperammoniemie als gevolg van een erfelijke stofwisselingsziekte veroorzaakt door een ernstige ureumcyclusdeficiëntie, dat een CAT-code is toegekend, dat de inschrijving van natriumbenzoaat in een nieuwe § 31 in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat biotine een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien ze verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van een vermoedelijke holocarboxylasesynthetasedeficiëntie waarvoor een aanvraag tot diagnose lopende is of bij de behandeling van holocarboxylasesynthetasedeficiëntie bevestigd door een genetische test of een enzymatische bepaling, dat een CAT-code is toegekend, dat de inschrijving van biotine in een nieuwe § 32 in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/42877]

11 DECEMBRE 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^{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 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 la proposition du Conseil technique pharmaceutique, formulée le 21 mars 2019;

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 7 juin 2019;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 10 juillet 2019;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 15 juillet 2019;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 18 septembre 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 octobre 2019;

Vu l'avis 66.638/2 du Conseil d'Etat, donné 7 novembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la lévocarnitine a un intérêt social et thérapeutique certain si elle est incorporée dans une préparation magistrale utilisée pour le traitement de l'OCT sévère (déficit en ornithine transcarbamylase) avec hyperammonémie entre 200 et 1000 µmol/l au moment du diagnostic ou du MCAD (déficit en acyl CoA déshydrogénase des AG à chaînes moyennes) confirmé par un diagnostic génétique, qu'un code CAT a été attribué, que l'inscription de la lévocarnitine au sein d'un nouveau § 30 au chapitre IV par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le benzoate de sodium a un intérêt social et thérapeutique certain si elle est incorporée dans une préparation magistrale utilisée pour le traitement de l'hyperammonémie due à une maladie métabolique héréditaire causée par une déficience sévère du cycle de l'urée, qu'un code CAT a été attribué, que l'inscription du benzoate de sodium au sein d'un nouveau § 31 au chapitre IV par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la biotine a un intérêt social et thérapeutique certain si elle est incorporée dans une préparation magistrale qui est utilisée pour traiter une déficience soupçonnée en holocarboxylase synthétase avec une demande de diagnostic en cours ou pour traiter la déficience en holocarboxylase synthétase confirmé par un diagnostic génétique ou une détermination enzymatique, qu'un code CAT a été attribué, que l'inscription de la biotine au sein d'un nouveau § 32 au chapitre IV par conséquent justifiée;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. 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

3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 oktober 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de volgende vermeldingen:

A16AA01	Lévocarnitine	CHAP. IV §§ 3, 9a) et 14	A16AA01	Levocarnitine	HFDST. IV §§ 3, 9a) en 14
A16AX80B	Lévocarnitine	CHAP. IV §§ 3, 9a) et 14	A16AX80B	Levocarnitine	HFDST. IV §§ 3, 9a) en 14

worden vervangen door de vermeldingen

A16AA01	Lévocarnitine	CHAP. IV §§ 3, 9a), 14 et 30	A16AA01	Levocarnitine	HFDST. IV §§ 3, 9a), 14 en 30
A16AX80B	Lévocarnitine	CHAP. IV §§ 3, 9a), 14 et 30	A16AX80B	Levocarnitine	HFDST. IV §§ 3, 9a), 14 en 30

2° de volgende vermelding wordt ingevoegd:

A16AX11	Sodium (benzoate)	CHAP. IV § 31	A16AX11	Natriumbenzoaat	HFDST. IV § 31
---------	-------------------	---------------	---------	-----------------	----------------

3° de volgende vermeldingen:

A11HA05	Biotine	CHAP. IV § 12	A11HA05	Biotine	HFDST. IV § 12
---------	---------	---------------	---------	---------	----------------

worden vervangen door de vermeldingen:

A11HA05	Biotine	CHAP. IV §§ 12 et 32	A11HA05	Biotine	HFDST. IV §§ 12 en 32
---------	---------	----------------------	---------	---------	-----------------------

Art. 2. In bijlage I, tweede deel, hoofdstuk IV 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 17 oktober 2019, worden de volgende vermeldingen ingevoegd:

§ 30		§ 30	
Lévocarnitine	A16AA01; A16AX80B	Levocarnitine	A16AA01; A16AX80B
§ 31		§ 31	
Sodium (benzoate)	A16AX11	Natriumbenzoaat	A16AX11
§ 32		§ 32	
Biotine	A11HA05	Biotine	A11HA05

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 17 oktober 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een nieuwe § 30 wordt ingevoegd, luidende:

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter:
- OCT sévère (déficit en ornithine transcarbamylase) avec hyperammoniémie entre 200 et 1000 µmol/l au moment du diagnostic ; ou - MCAD (déficit en acyl CoA déshydrogénase des AG à chaînes moyennes) confirmé par un diagnostic génétique.
Un médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

du 17 octobre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mentions suivantes:

sont remplacées par par les mentions:

2° la mention suivante est ajoutée:

3° les mentions suivantes :

sont remplacées par les mentions :

Art. 2. A l'annexe I, deuxième partie, chapitre IV 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 17 octobre 2019, les mentions suivantes sont ajoutées:

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 17 octobre 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° un nouveau § 30 rédigé comme suit est ajouté:

Le médecin spécialiste envoie ce rapport et la demande à l'attention du 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 mois maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récipients prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Lévocarnitine	1	1,0604

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van

- ernstige OTCD (Ornithine transcarbamylasedeficiëntie) met hyperammoniëmie tussen 200 en 1000 µmol/l op het moment van de diagnose; of
- MCAD (Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiency) bevestigd door een genetische test.

Een arts specialist hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts 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 maanden.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Levocarnitine	1	1,0604

2° een nieuwe § 31 wordt ingevoegd, luidende:

2° un nouveau § 31 rédigé comme suit est ajouté:

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter l'hyperammoniémie due à une maladie métabolique héréditaire causée par une déficience sévère du cycle de l'urée.

Un médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du 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 mois maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récips prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Sodium (benzoate de)	1	0,0270

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van hyperammonemie als gevolg van een erfelijke stofwisselingsziekte veroorzaakt door een ernstige ureumcyclusdeficiëntie.

Een arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts 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 maanden.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Natriumbenzoaat	1	0,0270

3° een nieuwe § 32 wordt ingevoegd, luidende:

3° un nouveau § 32 rédigé comme suit est ajouté:

a) La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter une déficience soupçonnée en holocarboxylase synthétase avec une demande de diagnostic en cours.

Le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du 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 maximum 4 mois (période pour la détermination du diagnostic).

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine	1	43,0630

b) La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter la déficience en holocarboxylase synthétase confirmé par un diagnostic génétique ou une détermination enzymatique.

Le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil et contient le protocole du test génétique ou de la détermination enzymatique.

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 5 ans maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récips prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine	1	43,0630

a) De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van een vermoedelijke holocarboxylasesynthetasedeficientie waarvoor een aanvraag tot diagnose lopende is.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 4 maanden (periode voor de diagnosestelling).

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine	1	43,0630

b) De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van holocarboxylasesynthetasedeficientie bevestigd door een genetische test of een enzymatische bepaling.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts en voegt in bijlage het protocol van de genetische test of de enzymatische bepaling.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine	1	43,0630

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, 11 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

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

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 11 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/42966]

17 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik

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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, artikel 35, § 2, eerste lid, 3^o, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en artikel 37, § 14bis, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 24 december 1999;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik;

Gelet op het voorstel van de overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, geformuleerd op 1 juni 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 dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2019/42966]

17 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales

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 en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, l'article 35, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et l'article 37, § 14bis, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 24 décembre 1999;

Vu l'annexe de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales;

Vu la proposition de la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, formulée le 1^{er} juin 2018;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas formulé d'avis dans le délai de cinq jours, mentionné 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 qu'en application de cette disposition de loi, l'avis concerné est donc réputé avoir été donné ;