

f) au § 49, littéra c), 1^{er} tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans »;

g) au § 86, littéra b), 1^{er} tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans »;

Art. 2. 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*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

B. ANSELME

f) in § 49, littera c), 1^e streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen;

g) in § 86, littera b), 1^e streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen;

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juni 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

B. ANSELME

F. 93 — 1603

11 JUIN 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980, les arrêtés royaux n^{os} 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984, 500 du 31 décembre 1986 et 533 du 31 mars 1987, les lois des 6 juillet 1989, 22 décembre 1989 et 15 février 1993 et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980, 1^{er} août 1985 et 15 février 1993;

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, notamment l'article 7, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 1991, 5 mars 1992 et 5 juin 1992;

Vu l'avis émis les 22 janvier et 26 février 1993 par le Conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 2 avril 1993 par la Commission de convention pharmaciens-organismes assureurs;

Vu l'avis émis le 26 avril 1993 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que certaines des mesures contenues dans le présent arrêté visent à rétablir la cohérence entre le régime de remboursement des préparations magistrales et celui des spécialités pharmaceutiques, cela suite aux mesures contenues dans l'arrêté royal du 3 septembre 1992, modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 7, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, les 3^e et 4^e alinéas sont remplacés par les suivants :

« Sauf dispositions contraires expressément prévues dans les listes jointes en annexe, les maxima sont fixés comme suit par récépé pour les produits suivants délivrés tels quels :

— extraits fluides : 50 g × 3;

N. 93 — 1603

11 JUNI 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980, de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984, 500 van 31 december 1986 en 533 van 31 maart 1987, de wetten van 6 juli 1989, 22 december 1989 en 15 februari 1993 en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980, 1 augustus 1985 en 15 februari 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van magistrale bereidingen en aanverwante producten, inzonderheid artikel 7, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 1991, 5 maart 1992 en 5 juni 1992;

Gelet op het advies uitgebracht op 22 januari en 26 februari 1993 door de Technische farmaceutische raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies, uitgebracht op 2 april 1993 door de Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 26 april 1993 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid het artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat sommige maatregelen uit voorliggend besluit er toe strekken de samenhang tussen het vergoedingsstelsel van de magistrale bereidingen en dat van de farmaceutische specialiteiten te herstellen, dit ten gevolge van de maatregelen bevat in het koninklijk besluit van 3 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, worden het 3^e en het 4^e lid als volgt vervangen :

« Behoudens andersluidende bepalingen die uitdrukkelijk zijn voorzien in de lijsten die als bijlage gaan, worden de maxima als volgt vastgesteld per recept voor de volgende als dusdanig afgeleverde producten :

— vloeibare extracten : 50 g × 3;

- onguents, pâtes, pommades et vaselines : 100 g × 3;
- plantes ou parties de plantes (écorces, feuilles, fleurs, fruits, herbes, racines) : 100 g × 3;
- poudres : 200 g × 3;
- semences : 250 g × 3;
- sirops : 400 g × 3;
- teintures : 100 g × 3.

Lorsque ces produits sont incorporés dans des préparations visées à l'article 1^{er}, a), 1^o, du présent arrêté, les maxima par récépé sont les suivants pour l'ensemble des mélanges de produits mentionnés ci-après :

- extraits fluides : 25 g × 6;
- onguents, pâtes, pommades et vaselines : 50 g × 6;
- plantes ou parties de plantes (écorces, feuilles, fleurs, fruits, herbes, racines) : 50 g × 6;
- semences : 100 g × 6;
- sirops : 200 g × 6;
- teintures : 50 g × 6. »

Art. 2. A l'annexe I de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 précité sont apportées les modifications suivantes :

1^o au chapitre 1^{er} :

- remplacer les mentions suivantes par celles indiquées ci-après :
 - « 70 Piracetam (12 g × 6) » par :
 - « 70 Piracetam (6 g × 6 : sauf soluté buvable et sirop) »
 - « 70 Piracetam (12 g × 6 : soluté buvable et sirop) »
 - « 70 Triéthoxyrutine (4,5 g × 6) » par :
 - « 70 Triéthoxyrutine (3 g × 6) »;
 - « 70 Vincamine et sels (225 mg × 6) » par :
 - « 70 Vincamine et sels (160 mg × 6) ».
- supprimer les produits suivants :
 - Acide aminoacétique
 - Acide L(+) aspartique
 - Lévo-glutamide

2^o au chapitre IV, remplacer le § 11 par le suivant :

« § 11. a) Les récépés magistraux contenant les acides aminés mentionnés ci-après sont remboursables s'il est démontré qu'ils sont destinés spécifiquement au traitement de maladies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter.

Au mélange d'acides aminés peuvent être adjoints des vitamines et/ou des minéraux.

Les maladies métaboliques héréditaires visées à l'alinéa premier sont les suivantes : acidémie méthylmalonique, acidémie propionique, acidurie isovalérique, histidinémie, homocystinurie, hyperammoniémie, hyperlysinémie, hyperméthioninémie, leucinoase, phénylalaninémie, phénylpyruvaturie et thyrosinémie.

- zalven, pasta's, pommades en vaselines : 100 g × 3;
- planten of delen van planten (schorsen of basten, bladeren, bloemen, vruchten, kruiden, wortels) : 100 g × 3;
- poeders : 200 g × 3;
- zaden : 250 g × 3;
- siropen : 400 g × 3;
- tinkturen : 100 g × 3.

Als deze produkten zijn verwerkt in de onder artikel 1, a), 1^o, van dit besluit bedoelde bereidingen, gelden volgende maxima per recept voor het geheel van de mengsels van volgende produkten :

- vloeibare extracten : 25 g × 6;
- zalven, pasta's, pommades en vaselines : 50 g × 6;
- planten of delen van planten (schorsen of basten, bladeren, bloemen, vruchten, kruiden, wortels) : 50 g × 6;
- zaden : 100 g × 6;
- siropen : 200 g × 6;
- tinkturen : 50 g × 6. »

Art. 2. In bijlage I van het vorenvermeld koninklijk besluit van 4 juli 1991 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in hoofdstuk I :

- volgende vermeldingen vervangen door diegene die erna gaan :
 - « 70 Piracetam (12 g × 6) » door :
 - « 70 Piracetam (6 g × 6 : orale vormen behalve drinkbare oplossing en sirop) »
 - « 70 Piracetam (12 g × 6 : drinkbare oplossing en sirop) »
 - « 70 Triéthoxyrutine (4,5 g × 6) » door :
 - « 70 Triéthoxyrutine (3 g × 6) »;
 - « 70 Vincamine en zouten (225 mg × 6) » door :
 - « 70 Vincamine en zouten (160 mg × 6) ».
- volgende produkten schrappen :
 - Aminoazijnzuur
 - L(+) asparaginezuur
 - Levoglutamide

2^o in hoofdstuk IV, § 11 vervangen door de volgende :

« § 11. a) De magistrale recepten die de volgende aminozuren bevatten, zijn vergoedbaar indien is aangetoond dat ze specifiek bestemd zijn voor de behandeling van erfelijke metabolische ziekten die kunnen leiden tot een handicap welke met die bereidingen kunnen worden voorkomen of behandeld.

Aan het mengsel van aminozuren mogen vitamines en/of mineralen worden toegevoegd.

De in het eerste lid bedoelde erfelijke metabolische ziekten zijn : methylmalacidemie, propionacidemie, isovalerische acidurie, histidinemie, homocystinurie, hyperammoniemie, hyperlysinemie, hyperméthioninemie, leucinoase, fenyllalaninemie, fenylylketonurie en thyrosinemie.

SIGNE	NOM	OBS.	QUANTITE	PRIX
A	Acides aminés :			
	L ALANINE		1	9,60
	L ARGININE		1	7,60
	L ASPARTIQUE ACIDE		1	6,60
	L CYSTINE		1	7,50
	L GLUTAMINE		1	6,80
	GLYCINE		1	0,90
	L HISTIDINE CHLORHYDRATE		1	12,00
	L ISOLEUCINE		1	28,00
	L LEUCINE		1	12,00
	L LYSINE CHLORHYDRATE		1	5,10
	DL METHIONINE		1	1,80
	L METHIONINE		1	10,50
	L ORNITHINE CHLORHYDRATE		1	12,50
	L PHENYLALANINE		1	13,50
	L PROLINE		1	17,50
	L SERINE		1	18,50
	L THREONINE		1	14,50
	L TRYPTOPHANE		1	11,50
	L THYROSINE		1	9,00
L VALINE		1	11,00	
A	Vitamines et/ou minéraux mélangés aux acides aminés susvisés		par tranche	15,00

TEKEN	NAAM	OPM.	HOEVEELHEID	PRIJS
A	Aminozuren :			
	L ALANINE		1	9,60
	L ARGININE		1	7,60
	L ASPARAGINEZUUR		1	8,60
	L CYSTINE		1	7,50
	L FENYLALANINE		1	13,50
	L GLUTAMINE		1	6,80
	GLYCINE		1	0,90
	L HISTIDINEHYDROCHLORIDE		1	12,00
	L ISOLEUCINE		1	28,00
	L LEUCINE		1	12,00
	L LYSINEHYDROCHLORIDE		1	5,10
	DL METHIONINE		1	1,80
	L METHIONINE		1	10,50
	L ORNITHINEHYDROCHLORIDE		1	12,50
	L PROLINE		1	17,50
	L SERINE		1	10,50
	L THREONINE		1	14,50
	L TRYPTOFAAN		1	11,50
	L THYROSINE		1	9,00
	L VALINE		1	11,00
A	Vitaminen en/of mineralen vermengd met bovengenoemde aminozuren		per schijf	15,00

b) Sont également remboursables dans le cadre du traitement des affections susmentionnées, les récipes magistraux prescrits sous forme de cachets, gélules ou poudres à diviser et contenant les produits repris ci-après seuls ou en mélange entre eux :

b) Zijn eveneens vergoedbaar in het raam van de behandeling van bovengenoemde aandoeningen, de magistrale bereidingen die worden voorgeschreven onder de vorm van ouwels, gelules of te verdelen poeders en die de volgende produkten, alleen of onderling vermengd, bevatten :

SIGNE	NOM	OBS.	QUANTITE	PRIX
A	Vitamines et/ou minéraux		par tranche de X pièces	15,00

TEKEN	NAAM	OPM.	HOEVEELHEID	PRIJS
A	Vitaminen en/of mineralen		per tranche van X stuks	15,00

c) Sur base des documents établissant la réalité de l'affection, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe II du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum étant entendu que pour les préparations visées sous b) l'autorisation est limitée à un maximum de 365 pièces par an.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée dans les mêmes conditions pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Au vu de ce document qui reste en la possession du bénéficiaire, le pharmacien mentionne sur la prescription le numéro d'ordre qui y figure et est, dans ce cas, autorisé à appliquer le régime du tiers payant. »

Art. 3. 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 dispositions de l'article 1^{er} qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit 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 est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
B. ANSELME

c) Op basis van de bescheiden die de echtheid van de aandoening aantonen, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage II bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden, voor zover voor de onder b) bedoelde bereidingen de machtiging beperkt is tot een maximum van 365 stuks per jaar.

De machtiging tot vergoeding kan, op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer, worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden.

Na kennisneming van het machtigingsformulier, dat in het bezit blijft van de rechthebbende, vermeldt de apotheker het volgnummer, dat er op voorkomt, op het voorschrift. Hij mag dan de derdebetalersregeling toepassen. »

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 zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1 die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juni 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
B. ANSELME