

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands Zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 15 oktober 1998.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Financiën,  
J.-J. VISEUR  
Met 's Lands zegel gezegeld :  
De Minister van Justitie,  
T. VAN PARYS

Nota

(1) *Gewone zitting 1997-1998.*

Kamer van volksvertegenwoordigers :

*Parlementaire bescheiden.* — Wetsontwerp, nr. 1532/1. — Amendement, nr. 1532/2. — Verslag, nr. 1532/3. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, nr. 1532/4.

*Parlementaire handelingen.* — Bespreking. Gewone zitting van 1 juli 1998. — Stemming. Gewone zitting van 2 juli 1998.

Senaat :

*Parlementaire bescheiden.* — Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers, nr. 1047/1. — Ontwerp niet geëvoceerd door de Senaat, nr. 1047/2.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du Sceau de l'État et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 1998.

ALBERT

Par le Roi :  
Le Ministre des Finances,  
J.-J. VISEUR  
Scellé du sceau de l'État :  
Le Ministre de la Justice,  
T. VAN PARYS

Note

(1) *Session ordinaire 1997-1998.*

Chambre des représentants :

*Documents parlementaires.* — Projet de loi, n° 1532/1. — Amendement, n° 1532/2. — Rapport, n° 1532/3. — Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat, n° 1532/4.

*Annales parlementaires.* — Discussion. Session ordinaire du 1<sup>er</sup> juillet 1998. — Vote. Session ordinaire du 2 juillet 1998.

Sénat :

*Documents parlementaires.* — Projet transmis par la Chambre des représentants, n° 1047/1. — Projet non évoqué par le Sénat, n° 1047/2.

#### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 3118

[C - 98/22702]

**8 NOVEMBER 1998.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding

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, inzonderheid op de artikelen 34, 14°, 35, § 1, laatste lid en 37, § 20, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering uitgebracht op 6 april 1998 en op 14 september 1998;

Gelet op het advies van de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging uitgebracht op 20 april 1998;

Gelet op de hoogdringendheid vlug uitvoering te geven aan de regeringsmaatregelen betreffende de chronisch zieken mogelijk gemaakt door de artikelen 34, 14°, 35, § 1, laatste lid en 37, § 20, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen, met name aan de maatregelen ten voordele van personen lijdend aan een zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte die een bijzondere voeding noodzaakt welke voor de betrokkene onmisbaar is en grote kosten meebrengt; gelet op het feit dat dit besluit tot doel heeft maatregelen te nemen die de kosten voor de rechthebbenden verminderen en dat het dus voor hen van groot belang is dat dit besluit zo vlug mogelijk wordt genomen en bekendgemaakt, zodat de maatregelen onverwijld van toepassing zijn;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 1998 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Maken deel uit van de in artikel 34, 14° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde verstrekkings :

A. de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde eiwitbeperkte producten, speciaal vervaardigd als bron van energie voor de bijzondere voeding van personen met een zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte van het aminozuur-metabolisme;

#### MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 3118

[C - 98/22702]

**8 NOVEMBRE 1998.** — Arrêté royal fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière

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, notamment les articles 34, 14°, 35, § 1<sup>er</sup>, dernier alinéa et 37, § 20, insérés par la loi du 28 février 1998;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 6 avril 1998 et le 14 septembre 1998;

Vu l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé, émis le 20 avril 1998;

Vu l'urgence de donner une exécution rapide aux mesures gouvernementales relatives aux malades chroniques, rendues possibles par les articles 34, 14°, 35, § 1<sup>er</sup>, dernier alinéa et 37, § 20, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, insérés par la loi du 28 février 1998 portant des dispositions sociales, notamment aux mesures en faveur de personnes souffrant d'une maladie métabolique monogénique rare nécessitant une alimentation particulière dont l'intéressé ne peut se passer et qui lui entraîne des frais importants; vu le fait que le présent arrêté vise à prendre des mesures qui diminuent les coûts pour les bénéficiaires et qu'il importe donc pour eux que cet arrêté soit pris et publié le plus rapidement possible afin que les mesures soient applicables dans les plus brefs délais;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'état;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Font partie des prestations visées à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 :

A. les produits pauvres en protéines, non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source d'énergie pour l'alimentation particulière de personnes présentant une maladie métabolique monogénique héréditaire rare du métabolisme des acides aminés;

B. 1° de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde producten, speciaal vervaardigd als bron van triglyceriden met middellange keten voor de bijzondere voeding van personen met een zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte van de mitochondriale  $\beta$ -oxydatie van vetzuren met lange of zeer lange keten;

2° de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde producten, speciaal vervaardigd als bron van cholesterol voor de bijzondere voeding van personen met het syndroom van Smith-Lemli-Opitz.

**Art. 2.** De in art. 1 bedoelde verstrekkingen worden slechts volgens de in artikel 3 vermelde modaliteiten terugbetaald voor zover inzake voorschrift en afgifte ervan voldaan is aan de navolgende voorwaarden :

A. de producten zijn bestemd voor gebruik ten huize door de rechthebbende; ze zijn elk met vermelding van de eigen benaming, verpakking en aantal verpakkingen aangepast aan leeftijd en behoeften van de rechthebbende, voorgeschreven door de leidende geneesheer van een gespecialiseerd centrum voor erfelijke metabole ziekten dat voor de revalidatie bij dergelijke ziekten een overeenkomst afsloot met het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. en dat de rechthebbende in revalidatie heeft voor zijn metabole ziekte; het voorschrift is opgemaakt volgens het model van formulier in bijlage bij dit besluit; kopie van elk voorschrift wordt door de voorschrijver bewaard in het medisch dossier van de rechthebbende;

B. de afgifte van de voorgeschreven producten gebeurt in een voor het publiek opengestelde officina; de apotheker overhandigt daarbij tevens het door hem aangevulde formulier waarvan model in bijlage bij dit besluit, bij wijze van voldane factuur voor de aan de rechthebbende afgegeven producten; bij de afgifte verzekert de apotheker zich voor elke verpakking van de conformiteit ervan met het voorschrift, van de integriteit ervan en van het feit dat de erop vermelde houdbaarheidsdatum niet overschreden zal zijn vóór het einde van de op het voorschrift voorziene periode van gebruik.

**Art. 3.** Onverminderd art. 2 van dit besluit worden de in artikel 1 bedoelde verstrekkingen op vertoon van het voorschriftformulier, bij wijze van voldane factuur aangevuld door de afgevendende apotheker, terugbetaald à rato van 100 procent van de betaalde verkoopprijs aan publiek. Deze verkoopprijs mag evenwel niet hoger zijn dan de prijs door de producent of de invoerder vastgesteld en ter kennis gebracht aan de Prijzendienst van het Ministerie van economische zaken, indien dit vereist is in toepassing van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen. Daarenboven wordt maximum een bedrag van 59 580 frank terugbetaald voor alle voorgeschreven producten afgegeven aan de rechthebbende over een periode van één kalenderjaar.

Voor het eerste jaar waarvoor terugbetaling voor een rechthebbende gebeurt, wordt dit maximum verminderd met een bedrag van 4 965 frank per volledige kalendermaand voorafgaand aan de datum van afgifte vermeld op de eerste terugbetaalde factuur.

**Art. 4.** De in artikel 3 vermelde bedragen van 59 580 frank en van 4 965 frank worden op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 6.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

B. 1° les produits non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source de triglycérides à chaîne moyenne pour l'alimentation particulière de personnes présentant une maladie métabolique monogénique héréditaire rare de la  $\beta$ -oxydation mitochondriale d'acides gras à chaîne longue ou très longue;

2° les produits non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source de cholestérol pour l'alimentation particulière de personnes présentant le syndrome de Smith-Lemli-Opitz.

**Art. 2.** Les prestations visées à l'article 1<sup>er</sup> ne sont remboursées selon les modalités de l'article 3 que pour autant qu'en matière de leur prescription et délivrance il est satisfait aux conditions mentionnées ci-après :

A. les produits sont destinés à la consommation à domicile par le bénéficiaire; ils sont prescrits chacun avec mention de la dénomination et du conditionnement propres ainsi que du nombre de conditionnements adapté à l'âge et aux besoins du bénéficiaire, par le médecin qui dirige un centre spécialisé en maladies métaboliques héréditaires qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance soins de santé de l'I.N.A.M.I. pour la rééducation de telles maladies et qui a le bénéficiaire en rééducation pour sa maladie métabolique; la prescription est rédigée selon le modèle de formulaire annexé au présent arrêté; copie de chaque prescription est conservée par le prescripteur au dossier médical du bénéficiaire;

B. la délivrance des produits prescrits se fait dans une officine ouverte au public; à cette occasion le pharmacien remet aussi le formulaire dont le modèle est annexé au présent arrêté et qui est complété par lui en guise de facture acquittée pour les produits délivrés au bénéficiaire; lors de la délivrance, pour chaque conditionnement le pharmacien s'assure de sa conformité avec la prescription, de son intégrité et du fait que la date de péremption y mentionnée ne sera pas dépassée avant la fin de la période de consommation, prévue sur la prescription.

**Art. 3.** Sans préjudice de l'article 2 du présent arrêté, les prestations visées à l'article 1<sup>er</sup> sont remboursées, sur présentation du formulaire de prescription, complété en guise de facture acquittée par le pharmacien ayant fait la délivrance, à 100 % du prix de vente au public qui a été payé. Ce prix de vente ne peut toutefois être supérieur au prix fixé par le producteur ou l'importateur et notifié au Service des Prix du Ministère des affaires économiques si cela est requis en application de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix. En outre, il est remboursé un montant maximum de 59 580 francs pour tous les produits prescrits, délivrés au bénéficiaire sur une période d'une année civile.

Pour la première année pour laquelle un remboursement s'effectue pour un bénéficiaire, ce maximum est diminué d'un montant de 4 965 francs par mois calendrier complet qui précède la date de délivrance mentionnée sur la première facture remboursée.

**Art. 4.** Les montants de 59 580 francs et de 4 965 francs mentionnés à l'article 3 sont adaptés au 1<sup>er</sup> janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, visé à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur Belge*.

**Art. 6.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

## Bijlage

**Voorschrift en factuur voor de producten voor bijzondere voeding bedoeld bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding.**

Identificatie van de rechthebbende : bestemd voor het door de verzekeringsinstelling gegeven kleefbriefje

Naam-voornaam :

Straat en nr. :

Postcode en gemeente :

Geboortedatum :

IN TE VULLEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE GENEESHEER			IN TE VULLEN DOOR DE APOTHEKER			
Voorschrift voor producten bedoeld bij art. 1 van het bovenvermeld K.B. en bestemd voor gebruik ten huize door de rechthebbende, binnen een periode van(datum) ..... tot(datum) .....			voor elke afgegeven verpakking van een product :			
voor elk voorgeschreven product :						
Benaming	Verpakking	Aantal verpakkingen	afgegeven aantal	datum van afgifte	verkoopprijs aan publiek (in BEF)	betaald bedrag (in BEF)
Ondergetekende, leidende geneesheer van (naam, adres, tel. en R.I.Z.I.V.-identificatienummer van het centrum) verklaart hierbij dat de rechthebbende in revalidatie is voor ziekte vermeld in art. 1 van het hierboven vermelde K.B., en dat de wijze van gebruik van de voorgeschreven producten gekend is. Datum, handtekening en stempel van de voorschrijvende geneesheer			Totaal betaald bedrag (in BEF) :  datum, handtekening en stempel van de apotheker			

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 8 november 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

## Annexe

**Prescription et facture pour les produits d'alimentation particulière visés à l'arrêté royal fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière.**

Identification du bénéficiaire : réservé à la vignette délivrée par l'organisme assureur

Nom-prénom :

Rue et n°:

Code Postal et commune :

Date de naissance :

A COMPLETER PAR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR			A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN			
Prescription de produits visés à l'art. 1 <sup>er</sup> de l'A.R. susmentionné et destinés à la consommation à domicile par le bénéficiaire, en une période de (date)..... à(date).....			pour chaque conditionnement délivré d'un produit :			
pour chaque produit prescrit :						
Dénomination	Conditionnement	Nombre de conditionnements	n o m b r e délivré	date de délivrance	prix de vente au public (en BEF)	montant payé (en BEF)
Le soussigné, médecin dirigeant le centre (nom, adresse, tél. et n° d'identification I.N.A.M.I. du centre) déclare par la présente que le bénéficiaire est en rééducation pour une maladie mentionnée à l'art. 1 <sup>er</sup> de l'A.R. susmentionné et que le mode d'emploi des produits prescrits est connu. Date, signature et cachet du médecin prescripteur			Montant total payé (en BEF) :  Date, signature et cachet du pharmacien			

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 novembre 1998.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN