

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3484

[C - 2007/23201]

20 JUILLET 2007. — Arrêté royal modifiant les annexes I^{re} 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

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 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 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu 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, notamment les annexes I^{re} et II, remplacées par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiées par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007 et 3 juin 2007;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la ranitidine a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation sous forme liquide avec un maximum de 2 x 100 g par prescription; qu'il a été considéré que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2007; qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription de la ranitidine au sein du chapitre I^{er} est par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les compresses stériles de la gamme IPANSYL ont un intérêt social et thérapeutique et offrent une gamme plus large de pansements et qu'il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant; qu'un code CAT commun a été attribué; que l'inscription de compresses stériles de la gamme IPANSYL au chapitre VI est par conséquent justifiée

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les matières premières remboursables sont inscrites dans la liste sous leur dénomination officielle conformément à la réglementation de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé; que l'inscription du « violet de gentiane » doit alors être adaptée;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 22 septembre 2006;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 22 septembre 2006;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 30 novembre 2006;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 7 février 2007;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 12 février 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 mars 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 27 avril 2007;

Vu l'avis 43.187/1 du Conseil d'Etat, donné le 21 juin 2007 en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Arrête :

Article 1^{er}. L'annexe I^{re} 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, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007 et 3 juin 2007 est modifiée comme suit :

1^o A la première partie de la même annexe, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3484

[C - 2007/23201]

20 JULI 2007. — 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

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 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 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op 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, inzonderheid op de bijlagen I en II, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007 en 3 juni 2007;

Overwegende dat er rekening wordt gehouden is met het feit dat ranitidine een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in een vloeibare vorm met een maximum van 2 x 100 g per voorschrift; dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2007; dat een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van ranitidine in hoofdstuk I bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening wordt gehouden is met het feit dat steriële compressen van het gamma IPANSYL een therapeutisch en sociaal belang hebben en dat er geen budgettaire weerslag is aangezien de verzekeringstegemoetkoming via een al bestaand forfait gebeurt; dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van steriële compressen van het gamma IPANSYL in hoofdstuk VI bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening wordt gehouden met het feit dat de vergoedbare grondstoffen in de lijst ingeschreven zijn onder hun officiële benaming, conform de reglementering van het Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; dat de inschrijving van « gentiaanviolet » dus moet aangepast worden;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 22 september 2006;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 22 september 2006;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringinstellingen, gegeven op 30 november 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 7 februari 2007;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 12 februari 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 27 april 2007;

Gelet op het advies 43.187/1 van de Raad van State, gegeven op 21 juni 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bijlage I 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 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007 en 3 juni 2007, wordt gewijzigd als volgt :

1^o In het eerste deel van dezelfde bijlage worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) entre la mention « A02BA01 – cimétidine » et la mention « A02BC – inhibiteurs de la pompe à protons » est insérée la mention suivante :

A02BA02	ranitidine chlorhydrate		A02BA02	ranitidinehydrochloride	
---------	-------------------------	--	---------	-------------------------	--

a) tussen de vermelding « A02BA01 - cimetidine » en de vermelding « A02BC – protonpompremmers » wordt de volgende vermelding ingevoegd :

b) la mention « D01AE02 – violet de gentiane » est remplacée par la mention suivante :

D01AE02	violet cristallisé		D01AE02	violet cristallisé	
---------	--------------------	--	---------	--------------------	--

b) de vermelding « D01AE02 – violet de gentiane » wordt in de Franse tekst vervangen als volgt :

2° A la deuxième partie, chapitre I^{er}, de la même annexe sont apportées les modifications suivantes :

a) entre la mention « quinine sulfate - N02BG99B; P01BC01 » et la mention « résorcinol - S01AX06 » est insérée la mention suivante :

ranitidine chlorhydrate	A02BA02	ranitidinehydrochloride	A02BA02
-------------------------	---------	-------------------------	---------

2° In het tweede deel, hoofdstuk I van dezelfde bijlage worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) tussen de vermelding « propylthiouracile - H03BA02 » en de vermelding « resorcinol - S01AX06 » wordt de volgende vermelding ingevoegd :

b) la mention « violet de gentiane - D01AE02 » est remplacée par la mention suivante :

violet cristallisé	D01AE02	violet cristallisé	D01AE02
--------------------	---------	--------------------	---------

b) de vermelding « violet de gentiane - D01AE02 » wordt in de Franse tekst vervangen als volgt :

Art. 2. Dans l'annexe II au même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007 et 3 juin 2007 sont apportées les modifications suivantes :

Art. 2. In de bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007 en 3 juni 2007 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Au chapitre I^{er} de cette même annexe, sont apportées les modifications suivantes :

1° In het tweede deel, hoofdstuk I van dezelfde bijlage worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) entre la mention « Quinine sulfate (Propharex) (Certa) – 1 – 0,2960 » et la mention « Résorcinol (Propharex) (Certa) – 1 – 0,0600 » est insérée la mention suivante :

a) tussen de vermelding « Propylthiouracil (Certa) – 1 – 0,6870 » en de vermelding « Resorcinol (Propharex) (Certa) – 1 – 0,0600 » wordt de volgende vermelding ingevoegd :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Ranitidine chlorhydrate [N'est remboursable qu'en préparation magistrale sous forme liquide] (100 g x 2)**(Certa) (Propharex)	1	0,7488		Ranitidinehydrochloride [Wordt enkel terugbetaald in magistrale bereiding in vloeibare vorm] (100 g x 2)** (Certa) (Propharex)	1	0,7488

b) la mention « violet de gentiane » est remplacée par la mention « violet cristallisé »

b) de vermelding « violet de gentiane » wordt in de Franse tekst vervangen door de vermelding « violet cristallisé ».

2° A la dernière partie du chapitre VI de cette même annexe, intitulée : « compresses stériles dont la surface totale ne dépasse pas 1,2 m² quelles que soient les dimensions individuelles des compresses (1 x 3) ». Par prescription de médicaments, différents formats de compresses sont remboursables : entre la mention « DYNAPHAR 10x10x12 (Lohmann & Rauscher) » et la mention « MV CP. Ster.1 5x5x40 (Lohmann & Rauscher) » sont insérées les mentions suivantes :

2° In het laatste deel van hoofdstuk VI van dezelfde bijlage met opschrift : « steriële compressen waarvan de totale oppervlakte niet meer bedraagt dan 1,2 m², ongeacht de individuele afmetingen van de compressen (1 x 3) ». Per geneesmiddelenvoorschrift mogen verschillende formaten van compressen worden vergoed : worden tussen de vermelding « DYNAPHAR 10x10x12 (Lohmann & Rauscher) » en de vermelding « MV CP. Ster.1 5x5x40 (Lohmann & Rauscher) » de volgende vermeldingen ingevoegd :

Nom	Naam
IPANSYL 1 (5x5 cm) x 40 (ACA Pharma) IPANSYL 3 (7,5x7,5 cm) x 20 (ACA Pharma) IPANSYL 5 (10x10 cm) x 12 (ACA Pharma)	IPANSYL 1 (5x5 cm) x 40 (ACA Pharma) IPANSYL 3 (7,5x7,5 cm) x 20 (ACA Pharma) IPANSYL 5 (10x10 cm) x 12 (ACA Pharma)

Art. 3. 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. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

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 de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 20 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3485

[C — 2007/23202]

20 JUILLET 2007. — Arrêté royal modifiant l'annexe 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

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 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 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu 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, notamment l'annexe II remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007 et 3 juin 2007;

Considérant, pour la modification des conditions de remboursement des vitamines du chapitre IV, § 19, qu'il est tenu compte du fait que chez les enfants atteints de mucoviscidose, des déficiences en vitamines liposolubles peuvent se manifester dès le plus jeune âge; que chez les patients atteints de mucoviscidose avec (85 %) ou sans insuffisance pancréatique exocrine, des déficiences en vitamines liposolubles peuvent se manifester; qu'une administration de (une ou plusieurs) de ces vitamines est recommandée lors d'une déficience de ces vitamines prouvées dans le sang; que les préparations sous forme de gélules sont plus stables; qu'il a été considéré que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le Gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2007; que la décision d'admettre les nouvelles conditions de remboursement est par conséquent justifiée;

Considérant, pour la modification de la base de remboursement de l'éthanol, qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement actuelle est trop basse vu qu'elle ne tient pas compte de l'application des accises; que l'éthanol non dénaturé destiné à la fabrication de médicaments est exonéré des droits d'accises et d'accises spéciales pour autant que la fabrication du médicament ait lieu dans un entrepôt fiscal; que la « fabrication occasionnelle » par un pharmacien ne donne pas lieu à l'exonération susmentionnée; que la décision d'admettre les nouvelles bases de remboursement est par conséquent justifiée;

Considérant, pour l'inscription de la triéthanolamine, que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet de l'excipient concerné ont été pris en compte, et que, sur cette base, il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant commun à tous les excipients utilisés dans des préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte; que la décision d'admettre au remboursement ledit excipient est par conséquent justifiée.

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 10 novembre 2006;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 10 novembre 2006;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3485

[C — 2007/23202]

20 JULI 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van de 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

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 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 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op 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, inzonderheid op bijlage II zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007 en 3 juni 2007;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van de vitamines van hoofdstuk IV, § 19, rekening gehouden is met het feit dat bij kinderen met cystische fibrose (mucoviscidose) op vroege leeftijd tekorten aan vetoplosbare vitamines kunnen optreden; dat bij patiënten met mucoviscidose met (85 %) of zonder exocriene pancreasinsufficiëntie, tekorten aan vetoplosbare vitamines kunnen optreden; dat een toediening van (een of meer dan een van) deze vitamines is aanbevolen bij aangetoonde deficiëntie van deze vitamines in het bloed; dat de bereidingen onder de vorm van capsules meer stabiel zijn; dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de Regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2007; dat de beslissing om deze nieuwe vergoedingsvoorwaarden te aanvaarden bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er voor de wijziging van de vergoedingsbasis van ethanol rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis te laag ligt omdat er geen rekening gehouden wordt met de accijnzen; dat de niet-gedenatureerde ethanol bestemd voor de aanmaak van geneesmiddelen vrijgesteld is van accijnsrechten en van bijzondere accijnzen voor zover de aanmaak van het geneesmiddel gebeurt in een belastingentrepot; dat de « occasionele aanmaak » door een apotheker niet onder de voornoemde vrijstelling valt; dat de beslissing om deze nieuwe vergoedingsbases te aanvaarden bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er voor de inschrijving van triéthanolamine rekening gehouden werd met de prijs, het geraamde volume en het al dan niet onder octrooi vallen en dat op basis hiervan werd vastgesteld dat er geen budgettaire impact is aangezien er een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming is voor alle excipiëntia die gebruikt worden in dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta; dat de beslissing om voornoemd excipiënt voor vergoeding aan te nemen bijgevolg gerechtvaardigd is.

Gelet het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 10 november 2006;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 10 november 2006;