

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22199]

21 MARS 2013. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 novembre 1998 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 l'article 35, § 1^{er}, alinéa 7, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 27 avril 2005, et § 2, 1^o, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et l'article 37, § 20, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 22 février 1998 et modifié par les lois des 27 avril 2005 et 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 8 novembre 1998 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 28 mai 2008;

Vu la proposition de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs formulée le 20 juin 2012;

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 l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 18 juillet 2012;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 23 juillet 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 novembre 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 décembre 2012;

Vu l'avis 52.750/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 février 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'arrêté royal du 8 novembre 1998 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, sont apportées les modifications suivantes :

1^o Il est inséré un chapitre III, comprenant un nouvel article 6, rédigé comme suit :

« Chapitre III. — Produits d'alimentation particulière utilisés en cas d'allergie au gluten/à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22199]

21 MAART 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 november 1998 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 artikel 35, § 1, zevende lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, en § 2, 1^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en artikel 37, § 20, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wetten van 27 april 2005 en 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 november 1998 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2008;

Gelet op het voorstel van de overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen, geformuleerd op 20 juni 2012;

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 wetbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 18 juli 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 23 juli 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 november 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 21 december 2012;

Gelet op advies 52.750/2 van de Raad van State, gegeven op 13 februari 2013, 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. In het koninklijk besluit van 8 november 1998 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o Er wordt een hoofdstuk III ingevoegd, bestaande uit een nieuw artikel 6, luidende :

« Hoofdstuk III. — Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.

Art. 6. § 1^{er}. Le médecin-conseil peut, sous certaines conditions, autoriser une intervention pour une alimentation particulière qui s'impose dans le traitement de l'allergie au gluten/à la gliadine ou de l'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

A cette fin, un médecin spécialiste en médecine interne, en pneumologie ou en pédiatrie envoie au médecin-conseil une demande au moyen du formulaire D1) annexé au présent arrêté et disponible sur le site web de l'INAMI.

Il confirme que le bénéficiaire souffre d'une allergie au gluten/à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten, qui remplit les conditions médicales prévues sous le § 2. Il confirme également qu'il dispose dans son dossier des éléments à l'appui et qu'il accompagne l'intéressé pour qu'il suive un régime adapté.

L'autorisation du médecin-conseil est limitée à une période de 24 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois maximum sur demande motivée d'un des médecins spécialistes précités ou du médecin généraliste au moyen du formulaire D2) annexé au présent arrêté. À cette fin, le médecin en question déclare qu'il est nécessaire que l'intéressé poursuive son régime tandis que ce dernier confirme sur l'honneur suivre strictement le régime prescrit.

§ 2. Conditions médicales.

I. Conditions relatives au diagnostic d'une allergie au gluten/à la gliadine.

Les conditions mentionnées aux points A, B et C sont remplies simultanément, compte tenu des dispositions sous le D.

A. Symptômes allergiques après ingestion d'aliments contenant du gluten/de la farine de céréales (froment, seigle, orge, avoine) sous la forme :

1. d'une anaphylaxie, provoquée ou non par l'effort (« wheat dependent exercise-induced anaphylaxis »)

Ou

2. de poussées d'urticaire ou d'autres symptômes de type allergique isolés (eczéma aigu, œdème laryngo-pharyngé, troubles gastro-intestinaux aigus, crise d'asthme) qui peuvent être assimilés à des réactions à médiation IgE à l'alimentation.

B. Présence de sensibilisation démontrée au gluten/à la gliadine :

1. Prick-test positif (test percutané) à la farine de gluten

Et

2. Test IgE positif au gluten et à l'allergène recombinant oméga 5 gliadine.

S'il y a une disparité entre les points 1^{er}. et 2. :

3. Test BAT positif (test d'activation des basophiles).

C. Absence de troubles démontrés en cas de réactions aiguës (anaphylaxie, urticaire) ou amélioration de plus de 50 % des troubles chroniques (eczéma, asthme) avec régime d'essai d'éviction du gluten pendant 4 semaines.

D. Une réaction clinique positive au gluten à des tests de provocation par voie orale au gluten ou à des aliments contenant du gluten en cas de lien incertain entre A.2 et B.

Pour les patients présentant une anaphylaxie, le test de provocation n'est pas nécessaire.

II. Conditions relatives au diagnostic de l'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Les conditions mentionnées aux points A, B et C sont remplies simultanément, compte tenu des dispositions sous le D.

A. Symptômes allergiques après ingestion d'aliments contenant de la farine de céréales (froment, seigle, orge, avoine) sous la forme :

1. d'une anaphylaxie provoquée ou non par un effort (« food dependent exercise-induced anaphylaxis »)

Art. 6. § 1. De adviserend geneesheer kan onder bepaalde voorwaarden een tegemoetkoming machtigen voor specifieke voeding die noodzakelijk is in de behandeling van gluten/gliadine-allergie of graanmeel-allergie zonder glutenallergie.

Hiertoe stuurt een geneesheer-specialist voor inwendige geneeskunde, voor pneumologie of voor kindergeneeskunde aan de adviserend geneesheer een aanvraag aan de hand van het formulier D1) dat als bijlage bij dit besluit gaat en beschikbaar is op website van het RIZIV.

Hij bevestigt dat rechthebbende lijdt aan een gluten/gliadine-allergie of aan graanmeel-allergie zonder glutenallergie, waarbij is voldaan aan de onder § 2 voorziene medische voorwaarden. Tegelijk bevestigt hij dat hij in zijn dossier beschikt over de elementen om dit te staven en dat hij betrokkene begeleidt om een aangepast dieet te volgen.

De machtiging van de adviserend geneesheer is beperkt tot een periode van maximum 24 maanden.

De machtiging mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden op gemotiveerd verzoek van een van de voornoemde geneesheer-specialisten of de huisarts aan de hand van het formulier D2) dat als bijlage bij dit besluit gaat. Hiertoe verklaart deze arts dat het noodzakelijk is dat betrokkene zijn dieet verder volgt terwijl die laatste op erewoord bevestigt dat het voorgeschreven dieet strikt gevolgd wordt.

§ 2. Medische voorwaarden.

I. Voorwaarden voor de diagnose van een gluten/gliadine-allergie.

Er is tegelijk voldaan aan de voorwaarden onder de punten A, B en C, rekening houdend met de bepalingen onder D.

A. Allergische symptomen na inname van gluten/graanmeel (tarwe, rogge gerst, haver) bevattende voedingsmiddelen onder de vorm van :

1. anafylaxie al dan niet uitgelokt door inspanning (« wheat dependent exercise-induced anaphylaxis »)

Of

2. opstoten van urticaria of van andere geïsoleerde allergie-like symptomen (acuut eczeem, laryngofaryngeaal oedeem, acute maag- Darmklachten, astma-aanval) die kunnen gelijk gesteld worden met IgE-gemedieerde reacties op voeding.

B. Aanwezigheid van bewezen sensibilisatie voor gluten/gliadine :

1. Positieve priktest (percutane huidtest) met glutenmeel

En

2. Positieve IgE-test met gluten en het recombinant allergeen omega-5 gliadine.

Indien discrepantie tussen 1. en 2. :

3. Positieve BAT-test (basofielen activatie test).

C. Bewezen klachtenvrijheid in geval van acute reacties (anafylaxie, urticaria) of verbetering met meer dan 50 % van chronische klachten (eczeem, astma) onder een glutenvrij proefdieet gedurende 4 weken.

D. Een klinisch positieve reactie op gluten via perorale provocatietests met gluten of glutenbevattende voedingsmiddelen bij twijfelachtig verband tussen A.2 en B.

Bij patiënten met anafylaxie is geen provocatietest noodzakelijk.

II. Voorwaarden voor de diagnose van graanmeelallergie zonder glutenallergie.

Er is tegelijk voldaan aan de voorwaarden onder de punten A, B en C, rekening houdend met de bepalingen onder D.

A. Allergische symptomen na inname van graanmeel (tarwe, rogge gerst, haver bevattende voedingsmiddelen onder de vorm van :

1. anafylaxie al dan niet uitgelokt door inspanning (« food dependent exercise-induced anaphylaxis »)

Ou

2. de poussées d'urticaire ou d'autres symptômes de type allergique isolés (eczéma, œdème laryngo-pharyngé, troubles gastro-intestinaux aigus, crise d'asthme) qui peuvent être assimilés à des réactions à médiation IgE à l'alimentation.

B. Présence d'une sensibilisation démontrée à la farine de céréales :

1. Prick-test positif (test percutané) avec de la farine fraîche de froment, de seigle, d'orge ou d'avoine

Et

2. Test IgE positif avec de la farine fraîche de froment, de seigle, d'orge ou d'avoine.

S'il y a une disparité entre les points 1^{er}. et 2. :

3. Test BAT positif (test d'activation des basophiles).

C. Absence de troubles démontrés en cas de réactions aiguës (anaphylaxie, urticaire,...) ou d'amélioration de plus de 50 % des troubles chroniques (eczéma, asthme,...) avec un régime d'essai d'éviction des farines de céréales pendant 4 semaines.

D. Démonstration de réactions cliniques à la farine de céréales par des tests de provocation par voie orale à la farine de céréales :

a. chez des patients dont l'anamnèse est suggestive mais dont les tests cutanés et IgEs (IgE spécifiques) sont négatifs

b. en cas de lien incertain entre A.2 et B

c. chez des patients dont les tests sont peut-être faux positifs (non pertinents sur le plan clinique) avec la farine de céréales, comme ce peut être le cas en présence :

* d'une allergie au pollen des herbacées

* d'IgE contre les glycanes de plantes (détection par test de dosage des IgE spécifiques de la broméline)

* d'IgE contre la profiline (détection par test de dosage des IgE spécifiques de l'allergène r Bet v 2).

Pour les patients présentant une anaphylaxie, le test de provocation n'est pas nécessaire.

§ 3. L'intervention pour l'alimentation se monte à 38 euros par mois civil. Le pseudo-code utilisé pour la facturation est 753815.

L'intervention est payée à partir du mois au cours duquel le médecin-conseil a donné son accord. »

2° Il est inséré un chapitre IV, regroupant l'ancien article 6 devenu l'article 7 et l'ancien article 7 devenu l'article 8, intitulé comme suit :

« Chapitre IV. — Dispositions finales. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de son exécution.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Of

2. opstoten van urticaria of van andere geïsoleerde allergie-like symptomen (eczeem, laryngofaryngeaal oedeem, acute maagdarmklachten, astma-aanval) die kunnen gelijk gesteld worden met IgE-gemedieerde reacties op voeding.

B. Aanwezigheid van bewezen sensibilisatie voor graanmeel :

1. Positieve priktest (percutane huidtest) met vers tarwe-, rogge-, gerst- of havermeel

En

2. Positieve IgE test met vers tarwe-, rogge-, gerst- of havermeel.

Indien discrepantie tussen 1. en 2. :

3. Positieve BAT test (basofielen activatie test).

C. Bewezen klachtenvrijheid in geval van acute reacties (anafylaxie, urticaria...) of verbetering met meer dan 50 % van chronische klachten (eczeem, astma...) onder een graanmeelvrij proefdieet gedurende 4 weken.

D. Aantonen van klinische reactie op graanmeel via perorale provocatietests met graanmeel bij :

a. patiënten met suggestieve anamnese maar negatieve huid- en sIgE (specific IgE) tests

b. twijfelachtig verband tussen A.2 en B

c. patiënten met mogelijks vals positieve (klinisch niet relevant) tests met graanmeel zoals het geval kan zijn bij aanwezigheid van :

* graspollenallergie

* IgE tegen plantenglycanen (opsporen via sIgE-test met bromeline)

* IgE tegen profilin (opsporen via sIgE-test met allergen r Bet v 2).

Bij patiënten met anafylaxie is geen provocatietest noodzakelijk.

§ 3. De tegemoetkoming voor de voeding bedraagt 38 euro per kalendermaand. De pseudocode die gebruikt wordt bij de facturering is 753815.

De tegemoetkoming wordt betaald vanaf de maand waarbinnen de adviserend geneesheer zijn akkoord gaf. »

2° Er wordt een hoofdstuk IV ingevoegd, bestaande uit oud artikel 6 dat artikel 7 wordt en oud artikel 7 dat artikel 8 wordt, luidende als volgt :

« Hoofdstuk IV. — Slotbepalingen. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2013.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering ervan.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

D1) Demande d'intervention pour des produits d'alimentation particulière, utilisés en cas d'allergie au gluten / à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Identification du bénéficiaire

Nom, prénom :

Adresse :

Date de naissance :

NISS :

Je soussigné, médecin spécialiste, confirme que le/la bénéficiaire susnommé/e souffre d'une allergie au gluten / à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten, qui répond aux conditions médicales mentionnées à l'article 6 de l'AR 8-11-1998.

Mon dossier contient des éléments à l'appui.

J'accompagne l'intéressé/e afin qu'il/elle suive un régime adapté.

Identification du médecin spécialiste

(Complétez ou apposez votre cachet.)

Nom, prénom :

Numéro INAMI :

Date :

Signature :

D2) Prolongation de l'intervention pour les produits d'alimentation particulière utilisés en cas d'allergie au gluten / à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Identification du bénéficiaire

Nom, prénom :

Adresse :

Date de naissance :

NISS :

Je soussigné, médecin, confirme que le bénéficiaire susnommé doit encore suivre un régime adapté en raison d'une allergie au gluten / à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten (AR du 8-11-1998).

Identification du médecin

(Complétez ou apposez votre cachet.)

Nom, prénom :

Numéro INAMI :

Date :

Signature :

Je soussigné, (nom, prénom), déclare que j'ai suivi scrupuleusement le régime et que je continuerai à le suivre strictement.

Date

Signature

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 mars 2013 modifiant l'arrêté royal du 8 novembre 1998 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

Par le Roi :

La Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

D1) Aanvraag tussenkomst voor producten voor bijzondere voeding, gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.

Identificatie van de rechthebbende

Naam, voornaam:.....

Adres:.....

Geboortedatum:.....

INSZ-nummer:.....

Ondergetekende geneesheer specialist bevestig dat hoger vermelde rechthebbende lijdt aan een gluten/gliadine-allergie of aan graanmeel-allergie zonder glutenallergie, waarbij aan de medische voorwaarden, vermeld in art. 6 van het KB van 8-11-1998 is voldaan.

In mijn dossier beschikt ik over de elementen om dit te staven.

Ik begeleid betrokkene om een aangepast dieet te volgen.

Identificatie van de geneesheer-specialist
(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam:.....

RIZIV-nummer:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

D2) Verlenging tussenkomst voor producten voor bijzondere voeding, gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.

Identificatie van de rechthebbende

Naam, voornaam:.....

Adres:.....

Geboortedatum:.....

INSZ-nummer:.....

Ondergetekende arts bevestigt dat het noodzakelijk is dat hoger vermeldde rechthebbende verder een aangepast dieet volgt omwille van een gluten/gliadine-allergie of graanmeel-allergie zonder glutenallergie (KB van 8-11-1998).

Identificatie van de arts
(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam:.....

RIZIV-nummer:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

Ondergetekende,(naam, voornaam) verklaar dat ik het dieet zorgvuldig gevolgd heb en dat ik het strikt verder zal zetten.

Datum

Handtekening

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 maart 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 november 1998 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

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX