

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[2017/13336]

18 SEPTEMBRE 2017. — 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 23 mars 2017;

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 31 mars 2017;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 19 avril 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 24 avril 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juillet 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 juillet 2017;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 31 juillet 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que l'albendazole a un intérêt social et thérapeutique certain si il est incorporé dans une préparation magistrale utilisée pour le traitement de l'Echinococcose à Echinococcus granulosus et de l'Echinococcose à Echinococcus multilocularis, qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription de l'albendazole au sein d'un nouveau § XXX au chapitre IV est par conséquent justifié;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le phosphate disodique dihydraté a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation magistrale nommée « solution de Joulie » et utilisée pour le traitement de l'hypophosphatémie, qu'un code CAT a été attribué, que le transfert au chapitre I du phosphate disodique dihydraté est par conséquent justifié;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que l'hydrocortisone et l'hydrocortisone acétate ont un intérêt social et thérapeutique certain dans le traitement de la maladie ou du syndrome d'Addison, qu'il est tenu compte du fait que la fludrocortisone acétate a un intérêt social et thérapeutique certain dans le traitement de la maladie d'Addison, que leur inscription au chapitre IV est par conséquent justifiée;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les vitamines ADEK ont un intérêt social et thérapeutique certain dans le traitement du syndrome de Shwachman-Diamond et pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après un pancréatectomie totale, que l'inscription de cette indication au § 19 du chapitre IV est par conséquent justifiée;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[2017/13336]

18 SEPTEMBER 2017. — 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 Groet.

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 de 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 23 maart 2017;

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-verzekeringssintellingen, genomen op 31 maart 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 19 april 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 24 april 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 juli 2017;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 31 juli 2017 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, (1/ of 2/), van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 82, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat albendazole een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van Echinococcosis naar Echinococcus granulosus en Echinococcosis naar Echinococcus multilocularis, een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van omeprazol in een nieuwe § XXX in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat natriummonowaterstoffsfaaddihydraat een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in de magistrale bereiding « Potion van Joulie » voor de behandeling van hyfosfatemie, een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van natriummonowaterstoffsfaaddihydraat in hoofdstuk I bijgevolgd gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat hydrocortison en hydrocortison acetaat een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang hebben in de behandeling van de ziekte of het syndroom van Addison, dat er rekening gehouden is met het feit dat fludrocortison acetaat een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang hebben in de behandeling van de ziekte van Addison; dat hun inschrijving van in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er erkenning gehouden is met het feit dat vitamines ADEK een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang hebben in de behandeling van het syndroom van Shwachman-Diamond en voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een totale pancreatectomie; dat de inschrijving van dit indicatie in § 19 van hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Considérant,

que la firme n'a pas envoyé les dossiers concernés pour Collodion élastique; Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H 12; Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol E 85; RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de); Silice colloïdale hydratée;

que les matières premières suivantes ne sont pas/plus disponibles sur le marché : Amyle (acétate d'); Arôme amer; Benzylque (alcool); Dimeticon 500; Dimeticon 5000; Doxycycline (monohydrate de); Gomme adragante; Goudron de houille; Lécithine; Macroglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS);

que l'intérêt thérapeutique et/ou social des matières premières suivantes fait défaut : acide undecylénique; bacitracine; chlorphénamine maleate; chlorzoxazone; prométhazine chlorhydrate; propionate de sodium; propylthiouracile; quinidine sulfate; sous-gallate de bismuth; théophylline; undécylénate de zinc;

qu'il a été considéré que toutes les matières premières citées ci-avant ne devaient plus être retenues dans la liste des matières premières remboursables, que la décision de les supprimer semble donc 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 du 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 15 février 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mentions suivantes sont supprimées :

A07B	ADSORBANTS INTESTINAUX		A07B	INTESTINALE ADSORBANTIA	
A07BB	<i>bismuth</i>		A07BB	<i>bismutpreparaten</i>	
A07BB99B	Bismuth (sous-gallate de)		A07BB99B	Bismutsubgallaat	
A11HA03	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 19	A11HA03	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 19
A16AX49B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)(= Vitamine E)	CHAP. IV § 9	A16AX49B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
A16AX50B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)(= Vitamine E)	CHAP. IV § 9	A16AX50B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
A16AX75B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)(= Vitamine E)	CHAP. IV § 9	A16AX75B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
C01BA	<i>antiarythmiques, (classe Ia)</i>		C01BA	<i>anti-aritmica (klasse Ia)</i>	
C01BA01	Quinidine (sulfate de)		C01BA01	Kinidinesulfaat	
D01AE04	Undécylénique (acide)		D01AE04	Undecyleenzuur	
D04AA10	Prométhazine (chlorhydrate de)		D04AA10	Prometazinehydrochloride	
D05AA97B	Goudron de houille		D05AA97B	Koolteer	
D06A	ANTIBIOTIQUES A USAGE TOPIQUE		D06A	ANTIBIOTICA, LOKALE	
D06AX	<i>autres antibiotiques à usage local</i>		D06AX	<i>overige lokale antibiotica</i>	
D06AX05	Bacitracine		D06AX05	Bacitracine	
H03	THERAPIE DE LA THYROIDE		H03	SCHILDKLIERTHERAPEUTICA	
H03B	THYREOSTATIQUES		H03B	THYREOSTATICA	
H03BA	<i>dérivés du thiouracile</i>		H03BA	<i>thiouracilderivaten</i>	
H03BA02	Propylthiouracile		H03BA02	Propylthiouracil	
J01AA02	Doxycycline (monohydrate de)		J01AA02	Doxycyclinehydraat	
M03BB	<i>dérivés de l'oxazole, des thiazines et des triazines</i>		M03BB	<i>oxazol-, thiazine-, triazinederivaten</i>	
M03BB03	Chlorzoxazone		M03BB03	Chloorzoxazon	
R02AB04	Bacitracine		R02AB04	Bacitracine	
R03DA04	Théophylline		R03DA04	Theofylline	
R06AB	<i>alkylamines substituées</i>		R06AB	<i>gesubstitueerde alkylaminen</i>	
R06AB04	Chlorphénamine (maléate de)		R06AB04	Chloorfenaminemaleaat	
R06AD	<i>dérivés des phénothiazines</i>		R06AD	<i>fenothiazinederivaten</i>	

Overwegende,

dat het bedrijf niet de desbetreffende dossiers heeft overgemaakt voor; Collodium met ricinusolie; RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E); Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend; Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol E 85; Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol H 12;

dat de volgende grondstoffen niet/niet meer beschikbaar op de markt : Amylacetaat; Aroma bitter; Benzylalcohol; Dimeticon 500; Dimeticon 5000; Doxycyclinemonohydraat; Koolteer; Lecithine; Linoïnezuur macroglyceriden (Labrafil M 2125 CS); Tragacant;

Dat het therapeutisch en/of sociaal belang van de volgende grondstoffen ontbreekt : bacitracine; bismuthsubgallaat; chloorzoxazon; chlorfenaminemaleaat; kinidinesulfaat; natriumpropionaat; prometazinehydrochloride; propylthiouracil; theofylline; undecyleenaatzuur; zinkundecyleenaat;

dat er overwogen werd dat de producten niet meer weehouden moesten worden in de lijst van de vergoedbare grondstoffen, dat de beslissing om ze te schrappen dus gerechtvaardigd lijkt;

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 3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de volgende vermeldingen worden geschrapt :

R06AD02	Prométhazine (chlorhydrate de)		R06AD02	Prometazinehydrochloride	
S01AX03	Zinc (undécylénate de)		S01AX03	Zinkundecylenaat	
S01AX10	Sodium (propionate de)		S01AX10	Natriumpropionaat	
Z01AX98B	Benzylique (alcool); Silice colloïdale hydratée		Z01AX98B	Benzylalcohol; Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend	
Z01AX99B	Amyle (acétate d'); Arôme amer; Benzylique (alcool); Collodion élastique; Dimeticone 500; Dimeticone 5000; Glycérines hémi-synthétiques solides Witepsol E85; Glycérines hémi-synthétiques solides Witepsol H12; Gomme adragante; Lécithine; Macroglycérines linoléiques (= Labrafil M 2125 CS); RRR-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de); Silice colloïdale hydratée		Z01AX99B	Amylacetaat; Aroma bitter; Benzylalcohol; Collodium met ricinusolie; Dimeticon 500; Dimeticon 5000; Vaste halfsynthetische glyceriden Adeps solidus Witepsol E 85; Vaste halfsynthetische glyceriden Adeps solidus Witepsol H 12; Lecithine; Linoleïnezuur macroglyciden (= Labrafil M 2125 CS); RRR-alfatocoferylwaterstoffsuccinaat; Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend; Tragacant	

2° les mentions suivantes sont insérées :

C07 : Bêta-bloquants

C07A : Bêta-bloquants

C07AA : Bêta-bloquants non-sélectif

C07AA05 : propranolol

J02AB02 : kétoconazole

P02 : anthelmintics

P02C : antinematodal agents

P02CA : benzimidazole dérivés

P02CA03 : albendazole

V03AX : autre préparation thérapeutique

V03AX99B : Phosphate disodique dihydraté

3° les mentions suivantes :

2° de volgende vermeldingen worden ingevoegd :

C07 : Bêta-blokkers

C07A : Bêta-blokkers

C07AA : Bêta-blokkers niet selectief

C07AA05 : propranolol

J02AB02 : ketoconazole

P02 : anthelmintics

P02C : antinematodal agents

P02CA : benzimidazolederivaten

P02CA03 : albendazole

V03AX : alle vorige therapeutische middelen

V03AX99B : Natriummonowaterstoffsfaatdihydraat

3° de volgende vermeldingen :

H02AA02	Fludrocortisone (acétate de)		H02AA02	Fludrocortisonacetaat	
H02AB09	Hydrocortisone		H02AB09	Hydrocortison	
H02AB09	Hydrocortisone (acétate d')		H02AB09	Hydrocortisonacetaat	
A11HA03	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	CHAP. IV § 19	A11HA03	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm	HFDST. IV § 19
A11HA03	Tout-rac-alfatocophéryle (acétate de)(huileuse)	CHAP. IV § 19	A11HA03	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	HFDST. IV § 19

sont remplacées comme suit :

worden vervangen als volgt :

H02AA02	Fludrocortisone (acétate de)	Ch. I et Ch. IV § 26	H02AA02	Fludrocortisonacetaat	HFDST. I en HFDST IV § 26
H02AB09	Hydrocortisone	Ch. I et Ch. IV § 25	H02AB09	Hydrocortison	HFDST. I en HFDST IV § 25
H02AB09	Hydrocortisone (acétate d')	Ch. I et Ch. IV § 25	H02AB09	Hydrocortisonacetaat	HFDST. I en HFDST IV § 25
A11HA03	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	CHAP. IV §§ 9 et 19	A11HA03	Alfatocoferylacetaat (concentraat), pedervorm	CHAP. IV §§ 9 en 19
A11HA03	Tout-rac-alfatocophéryle (acétate de)(huileuse)	CHAP. IV §§ 9 et 19	A11HA03	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	CHAP. IV §§ 9 en 19

Art. 2. A l'annexe I, deuxième 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 du 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 15 février 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre I, les mentions suivantes sont supprimées :

Bacitracine D06AX05; R02AB04
 Bismuth (sous-gallate de) A07BB99B
 Chlorphénamine (maléate de) R06AB04
 Chlorzoxazone M03BB03
 Doxycycline (monohydrate de) J01AA02
 Goudron de houille D05AA97B
 Prométhazine (chlorhydrate de) D04AA10; R06AD02
 Propylthiouracile H03BA02
 Quinidine (sulfate de) C01BA01
 Sodium (propionate de) S01AX10
 Théophylline R03DA04
 Undécylénique (acide) D01AE04
 Zinc (undécylénate de) S01AX03

2° Au chapitre I, la mention suivante est ajoutée :

Phosphate disodique dihydraté V03AX99B

3° Au chapitre IV, les modifications suivantes sont apportées :

a) Au § 9, a) et b) et au § 19, les mentions suivantes sont supprimées :

RRR-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E) A16AX49B; A16AX50B; A16AX75B; A11HA03

b) Au § 9, a) et b), les mentions suivantes sont ajoutées :

Art. 2. In bijlage I, tweede 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 3 oktober 2012 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In hoofdstuk I worden de volgende vermeldingen geschrapt :

Bacitracine D06AX05;R02AB04
 Bismutsubgallaat A07BB99B
 Chloorfenaminemaleaat R06AB04
 Chloorzoxazon M03BB03
 Doxycyclinemonohydraat J01AA02
 Kinidinesulfaat C01BA01
 Koolteer D05AA97B
 Natriumpropionaat S01AX10
 Prometazinehydrochloride D04AA10; R06AD02
 Propylthiouracil H03BA02
 Theofylline R03DA04
 Undecyleenzuur D01AE04
 Zinkundecylenaat S01AX03

2° In hoofdstuk I wordt de volgende vermelding ingevoegd :

Natriummonowaterstoffsfaatdihydraat V03AX99B

3° In hoofdstuk IV worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In § 9, a) en b) en in § 19 worden de volgende vermeldingen geschrapt :

RRR-alfatocoferylwaterstoffsuccinaat (= Vitamine E) A16AX49B; A16AX50B; A16AX75B, A11HA03

b) In § 9, a) en b), worden de volgende vermeldingen ingevoegd :

Alfatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulent	A11HA03	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm	A11HA03
Tout-rac-alfatocophéryle (acétate de)(huileuse)	A11HA03	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	A11HA03

4° Au chapitre IV, les mentions suivantes sont ajoutées :

§ 24. Albendazole P02CA03
 § 25. Hydrocortisone H02AB09
 Hydrocortisone (acétate d') H02AB09
 § 26. Fludrocortisone (acétate de) H02AA02
 § 27. Kétoconazole J02AB02
 § 28. Propranolol C07AA05
 4° Au chapitre V, les mentions suivantes sont supprimées :
 Amyle (acétate d') Z01AX99B
 Arôme amer Z01AX99B
 Benzylque (alcool) Z01AX98B; Z01AX99B
 Collodion élastique Z01AX99B
 Dimeticone 500 Z01AX99B
 Dimeticone 5000 Z01AX99B
 Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol E85 Z01AX99B
 Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H12 Z01AX99B
 Gomme adragante Z01AX99B
 Lécithine Z01AX99B
 Macroglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS) Z01AX99B
 RRR-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de) Z01AX99B
 Silice colloïdale hydratée Z01AX98B; Z01AX99B

4° In hoofdstuk IV worden de volgende vermeldingen ingevoegd :

§ 24. Albendazole P02CA03
 § 25. Hydrocortison H02AB09
 Hydrocortisonacetaat H02AB09
 § 26. Fludrocortisonacetaat H02AA02
 § 27. Ketoconazole J02AB02
 § 28. Propranolol C07AA05
 4° In hoofdstuk V worden de volgende vermeldingen geschrapt :
 Amylacetaat Z01AX99B
 Aroma bitter Z01AX99B
 Benzylalcohol Z01AX98B; Z01AX99B
 Collodium met ricinusolie Z01AX99B
 Dimeticon 500 Z01AX99B
 Dimeticon 5000 Z01AX99B
 Lecithine Z01AX99B
 Linoleïnezuur macroglyciden (= Labrafil M2125 CS) Z01AX99B
 RRR-alfatocoferylwaterstoffsuccinaat Z01AX99B
 Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend Z01AX98B; Z01AX99B
 Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol E 85 Z01AX99B
 Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol H 12 Z01AX99B
 Tragacant Z01AX99B

Art. 3. Au chapitre I 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 15 février 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° les principes actifs suivants sont supprimés :

Bacitracine	1	7,3926	Bacitracine	1	7,3926
Bismuth (sous-gallate de)(Uniquement en suppositoires ou pour usage externe)	1	0,2080	Bismutsubgallaat (Enkel in zetpillen of voor uitwendig gebruik)	1	0,2080
Chlorphénamine (maléate de)	1	0,9283	Chloorfenaminemaleaat	1	0,9283
Chlorzoxazone	1	0,2594	Chloorzoxazon	1	0,2594
Doxycycline (monohydrate de)(1,04 g × 2)**	1	2,2988	Doxycyclinemonohydraat (1,04 g × 2)**	1	2,2988
Goudron de houille	1	0,0933	Kinidinesulfaat Koolteer	1	0,6805
Prométhazine (chlorhydrate de)	1	0,2862	Prometazine hydrochloride	1	0,2862
Propylthiouracile	1	2,3201	Propylthiouracil	1	2,3201
Quinidine (sulfate de)	1	0,6805	Kinidinesulfaat	1	0,6805
Sodium (propionate de)	1	0,2066	Natriumpropionaat	1	0,2066
Théophylline	1	0,1083	Theofylline	1	0,1083
Undécylénique (acide)	1	0,8821	Undecyleenzuur	1	0,8821
Zinc (undécylénate de)	1	0,3622	Zinkundecylenaat	1	0,3622

Art. 3. In hoofdstuk I 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 15 februari 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de volgende werkzame bestanddelen worden geschrapt :

2° la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

2° de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen wordt vervangen als volgt :

Acétazolamide	0,3311	Acetazolamide	0,3311
Acide trichloracétique	0,5294	Allopurinol	0,9630
Allopurinol	0,9630	Aluminiumchloride hexahydraat	0,0834
Aluminium (chlorure d') hexahydraté	0,0834	Baclofen	10,3154
Argent (nitrate de)	4,5461	Benzocaïne	0,6767
Argent colloïdal pour usage externe	4,1008	Benzylbenzooat	0,1095
Baclofène	10,3154	Betamethasondipropionaat	27,8674
Benzocaïne	0,6767	Betamethasonvaleraat	19,0524
Benzyle (benzoate de)	0,1095	Calciumcarbonaat	0,0130
Bêtaméthasone (dipropionate de)	27,8674	Calciumcarbonaat zeer zwaar	0,0115
Bêtaméthasone (valérate de)	19,0524	Clindamycinehydrochloride (3,26 g × 2)	2,4801
Caféine anhydre	0,0810	Clioquinol	0,8661
Caféine anhydre	0,0980	Clobetazolpropionaat	29,9662
Calcium (carbonate de)	0,0130	Clobetazonbutyraat	110,5616
Calcium (carbonate de), très lourd	0,0115	Coffeïne watervrij	0,0810
Clindamycine (chlorhydrate de) (3,26 g × 2)	2,4801	Coffeïne watervrij	0,0980
Clioquinol	0,8661	Crotamiton	0,2833
Clobetasol (propionate de)	29,9662	Dexamethason	12,5928
Clobetasone (butyrate de)	110,5616	Dexamethasonacetaat	36,6307
Crotamiton	0,2833	Dexamethasonnatriumfosfaat	49,7225
Dexaméthasone	12,5928	Difenhydraminehydrochloride	0,2912
Dexaméthasone (acétate de)	36,6307	Diflucortolonvaleraat	88,4411
Dexaméthasone (phosphate sodique de)	49,7225	Dimenhydrinaat	1,2618
Diflucortolone (valérate de)	88,4411	Disulfiram	0,8815
Dimenhydrinate	1,2618	Dithranol	13,2294
Diphenhydramine (chlorhydrate de)	0,2912	Doxycyclinehydraat (1,15 g × 2)	0,7987
Disulfirame	0,8815	Econazoolnitraat	1,7070
Dithranol	13,2294	Ergotaminetartraat	22,9702
Doxycycline (hyclate de) (1,15 g × 2)	0,7987	Erythromycine (5 g × 2)	0,5037

Econozole (nitrate de)	1,7070	Fenoxymethylpenicillinekalium	8,1410
Ergotamine (tartrate de)	22,9702	Fenytöine	0,5153
Erythromycine (5 g × 2)	0,5037	Fludrocortisonacetaat	96,5837
Fludrocortisone (acétate de)	96,5837	Flufenaminezuur	0,4174
Flufénamique (acide)	0,4174	Foliumzuur	1,4575
Folique (acide)	1,4575	Furosemide	0,8104
Furosémide	0,8104	Haloperidol	29,3128
Halopéridol	29,3128	Hydralazinehydrochloride	4,6921
Hydralazine chlorhydrate	4,6921	Hydrocortison	3,4980
Hydrocortisone	3,4980	Hydrocortisonacetaat	3,3348
Hydrocortisone (acétate d')	3,3348	Ichtammol	0,2717
Ichtammol	0,2717	Indometacine	0,6106
Indométacine	0,6106	Isoniazide	0,4280
Isoniazide	0,4280	Kaliumchloride	0,0805
Lidocaïne (chlorhydrate de)	0,6427	Kaliumiodide	0,1512
Lithium (carbonate de)	0,3022	Kaliumpermanganaat	0,1518
Medroxyprogesterone (acétate de)	37,9692	Kininehydrochloride	1,5711
Metformine (chlorhydrate de)	0,0941	Kininesulfaat	0,3249
Méthadone (chlorhydrate de)	3,6146	Lidocaïnehydrochloride	0,6427
Méthylprednisolone	22,9717	Lithiumcarbonaat	0,3022
Métronidazole	0,6879	Medroxyprogesteronacetaat	37,9692
Miconazole (nitrate de)	1,3526	Metforminehydrochloride	0,0941
Minocycline dihydrate (chlorhydrate de) (1,16 g × 2)	6,1565	Methadonhydrochloride	3,6146
Morphine (chlorhydrate de)	5,9536	Methylprednisolon	22,9717
Néomycine (sulfate de)	0,9189	Metronidazool	0,6879
Nystatine (non stérile)	1,7607	Miconazoolnitraat	1,3526
Paracétamol cristaux	0,0337	Minocyclinehydrochloride dihydraat (1,16 g × 2)	6,1565
Penicillamine	2,4123	Morfinehydrochloride	5,9536
Phénoxyméthylpénicilline potassique	8,1410	Natriumchloride	0,0130
Phénytoïne	0,5153	Natriumfenytoïne	0,4953
Phénytoïne sodique	0,4953	Natriumfluoride	0,7765
Pilocarpine (chlorhydrate de)	17,2118	Natriumwaterstofcarbonaat	0,0127
Potassium (chlorure de)	0,0805	Neomycinesulfaat	0,9189
Potassium (iodure de)	0,1512	Nystatine (niet steriel)	1,7607
Potassium (permanganate de)	0,1518	Paracetamol kristallen	0,0337
Prednisolone	4,4883	Penicillamine	2,4123
Prednisolone (acétate de)	35,6796	Pilocarpinehydrochloride	17,2118
Prednisolone (sodium phosphate de)	19,0058	Prednisolon	4,4883
Prednisone	6,3940	Prednisolonacetaat	35,6796
Probénecide	1,1373	Prednisolonnatriumfosfaat	19,0058
Procaïne (chlorhydrate de)	0,0757	Prednison	6,3940
Propanthéline (bromure de)	6,5513	Probenecid	1,1373
Quinine (chlorhydrate de)	1,5711	Procainehydrochloride	0,7057
Quinine (sulfate de)	0,3249	Propanthelinebromide	6,5513
Ranitidine (chlorhydrate de)	1,7607	Ranitidinehydrochloride	1,7607
Riboflavine (= Vitamine B2)	0,3738	Riboflavine (= Vitamine B2)	0,3738
Salicylique (acide) (poudre)	0,0452	Salicylzuur (poeder)	0,0452
Scopolamine (butylbromure de) (150 mg × 6)	7,8239	Scopolaminebutylbromide (150 mg × 6)	7,8239
Sodium (bicarbonate de)	0,0127	Spironolacton	2,5955
Sodium (chlorure de)	0,0130	Spironolacton	0,5594
Sodium (fluorure de)	0,7765	Sulpiride	0,3444

Spironolactone	2,5955	Triamcinolon	12,9426
Spironolactone	0,5594	Triamcinolonacetonide	15,6244
Sulpiride	0,3444	Trichloorazijnzuur	0,5294
Triamcinolone	12,9426	Trimethoprim	0,9853
Triamcinolone (acétonide de)	15,6244	Ureum	0,0364
Triméthoprim	0,9853	Zilver, colloïdaal, voor uitwendig gebruik	4,1008
Urée	0,0364	Zilvernitraat	4,5461
Zinc (oxyde de)	0,0107	Zinkoxide	0,0107

3° le principe actif suivant est ajouté :

3° de volgend werkzame bestanddeel wordt ingevoegd :

Phosphate disodique dihydraté	1	0,0621	Natriummonowaterstof fosfaatdihydraat	1	0,0621
-------------------------------	---	--------	---------------------------------------	---	--------

Art. 4. Au chapitre II de l'annexe II à ce même arrêté, la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

Art. 4. In hoofdstuk II van bijlage II bij hetzelfde besluit, wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen vervangen als volgt :

Aubépine (extrait sec de feuille et fleur d')	0,5690	Arnica-tinctuur	0,1330
Aubépine (teinture d')	0,1287	Belladonnablād, gestandaardiseerd droog extract	0,9409
Belladonne (extrait sec titré de feuille de)	0,9409	Meidoorn, tinctuur	0,1287
Passiflore (extrait sec de)	0,4393	Meidoornblad- en bloem, droog extract	0,5690
Passiflore (teinture de)	0,1423	Passiebloemkruid, droog extract	0,4393
Teinture d'arnica	0,1330	Passiebloemkruid, tinctuur	0,1423
Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)	0,4725	Valerian, hydroalcoholisch droog extract	0,4725

Art. 5. Au chapitre III de l'annexe II à ce même arrêté, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Art. 5. In hoofdstuk III van bijlage II bij hetzelfde besluit, wordt de vergoedingsbasis van de volgend grondstof vervangen als volgt :

Coaltar saponiné	0,1737	Saponinecoaltar	0,1737
------------------	--------	-----------------	--------

Art. 6. Au chapitre IV de l'annexe II à ce même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 6. In hoofdstuk IV van bijlage II bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

1° de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen wordt vervangen als volgt :

a) Au § 1 :

a) In § 1 :

Amfétamine (sulfate d')	7,2148	Amfetaminesulfaat	7,2148
Chloral (hydrate de)	0,5334	Chloralhydraat	0,5334
Dexamfétamine (sulfate de)	8,4105	Dexamfetaminesulfaat	8,4105
Phénobarbital sodique	1,0742	Natriumfenobarbital	1,0742

b) Au § 4 :

b) In § 4 :

Codéine	4,4376	Codeïne	4,4376
Codéine (phosphate de) hémihydrate	3,3301	Codeïnefosfaat hemihydraat	3,3301

c) Au § 5 :

c) In § 5 :

Indometacine	0,6106	Indometacine	0,6106
--------------	--------	--------------	--------

d) Au § 9 :

d) In § 9 :

Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	49,9081	Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	49,9081
Glutamine	0,6826	Glutamine	0,6826
Isoleucine	1,0888	Isoleucine	1,0888
Lysine (chlorhydrate de)	0,3684	Fenylalanine	0,7373

Méthionine	0,5594	Lysinehydrochloride	0,3684
Phénylalanine	0,7373	Methionine	0,5594
Tryptophane	1,0057	Tryptofaan	1,0057
Valine	0,7912	Valine	0,7912

e) Au § 12 :

e) In § 12 :

Biotine	43,0630	Biotine	43,0630
---------	---------	---------	---------

f) Au § 14 :

f) In § 14 :

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (= Vitamine E)	0,4400	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm (= Vitamine E)	0,4400
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse) (= Vitamine E)	1,0854	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (= Vitamine E)	1,0854

g) Au § 17 :

g) In § 17 :

Rifampicine	1,1835	Rifampicine	1,1835
-------------	--------	-------------	--------

h) Au § 18 :

h) In § 18 :

Aciclovir	1,5065	Aciclovir	1,5065
-----------	--------	-----------	--------

i) Au § 19 :

i) In § 19 :

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (= Vitamine E)	0,4400	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm (= Vitamine E)	0,4400
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse) (= Vitamine E)	1,0854	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (= Vitamine E)	1,0854
Cholécalciférol (= Vitamine D3)	62,0577	Cholecalciferol (= Vitamine D3)	62,0577
DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	1,7910	DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	1,7901
Ménadione sodium bisulfite (= Vitamine K3)	3,6490	Menadionenatriumbisulfiet (= Vitamine K3)	3,6490
Vitamine A : Vitamine A synthétique (concentrat de) solubilisé/emulsion (= Retinol palmitate hydrosoluble)	1,5560	Vitamine A synthetische (concentraat) solubilisat/emulsie (= Retinolpalmitaat wateroplosbaar)	1,5560

j) Au § 20 :

j) In § 20 :

Oméprazole	15,7527	Omeprazool	15,7527
------------	---------	------------	---------

k) Au § 23 :

k) In § 23 :

Dapsone	1,2256	Dapson	1,2256
---------	--------	--------	--------

2° Au § 9, a) et b) et au § 19, le principe actif suivant est supprimé :

2° In § 9, a) en b) en in § 19 wordt de volgend werkzame bestanddeel geschrapt :

A	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	1	0,6909	A	RRR-alfatocoferylwaterstof succinaat (= Vitamine E)	1	0,6909
---	---	---	--------	---	---	---	--------

3° Au § 9, a) et b), les mentions suivantes sont ajoutées :

3° In § 9, a) en b), worden de volgende vermeldingen ingevoegd :

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,3152	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,3152
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	0,3380	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	0,3380

4° Au § 19, le 1^{er} alinéa est complété par les mots : « pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond et pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après pancréatectomie totale »

5° un nouveau § 24 rédigé comme suit est ajouté :

§ 24. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour :

- Echinococcose à *Echinococcus granulosus* (Echinococcose kystique ou hydatidose)
- Echinococcose à *Echinococcus multilocularis* (Echinococcose alvéolaire)

La posologie remboursable est limitée à un maximum de 800 mg par jour.

L'interniste en infectiologie ou le pédiatre actif dans un service de maladies infectieuses ou de maladies tropicales établit un rapport motivé mentionnant les éléments qui permettent de confirmer le diagnostic.

Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, 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 6 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la remet au bénéficiaire après l'exécution de la prescription. Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation ainsi que le paragraphe en vertu duquel le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT	TEKEN	BENAMING	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGS-BASIS
	ALBENDAZOLE (Fagron)	1	3,5975 €		ALBENDAZOLE	1	3,5975 €

6° un nouveau § 25 rédigé comme suit est ajouté :

§ 25. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie ou dans le syndrome d'Addison (insuffisance corticosurrénale primaire ou secondaire).

Le médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic.

Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, 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 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie.

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

A	Hydrocortisone	1	3,6248	A	Hydrocortison	1	3,6248
A	Hydrocortisone (acétate d')	1	2,8182	A	Hydrocortisonacetaat	1	2,8182

7° un nouveau § 26 rédigé comme suit est ajouté :

§ 26. La matière première suivante est remboursable exclusivement si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie d'Addison (insuffisance corticosurrénale primaire).

Le médecin spécialiste en médecine interne ou endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic (entre autres un test à l'ACTH (Synacthen)).

Il envoie ce rapport au médecin conseil.

4° In § 19, wordt de eerste lid aangevuld met de woorden « voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt en voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een totale pancreatectomie »

5° een nieuwe § 24 wordt ingevoegd, luidende :

§ 24. De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor :

- Echinococcosis door *Echinococcus granulosus* (cystische Echinococcosis ou hydatidosis)
- Echinococcosis door *Echinococcus multilocularis* (alveolaire Echinococcosis)

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

De infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten stelt een gemotiveerd verslag op met de elementen waardoor de diagnose kan bevestigd worden.

Hij stuurt dat verslag naar de adviserend geneesheer.

Op basis van dit verslag 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 6 maanden.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer worden verlengd voor perioden van maximum 6 maanden.

Dit attest dient te worden voorgelegd aan de apotheker die het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt na de uitvoering van het voorschrift. De apotheker zal in de tarifieringsgegevens het attestvolnummer registreren alsook de paragraaf krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken product heeft gemachtigd.

De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

6° een nieuwe § 25 wordt ingevoegd, luidende :

§ 25. De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte of het syndroom van Addison (primaire of secundaire bijnierschorsinsufficiëntie).

De geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend geneesheer.

Op basis van dit verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage II bij dit besluit volgt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De rechthebbende legt de machtiging voor aan de afleverende apotheker. Deze vermeldt het volgnummer van de machtiging op het geneesmiddelenvoorschrift. De afleverende apotheker mag de derdebetalersregeling toepassen.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

7° een nieuwe § 26 wordt ingevoegd, luidende :

§ 26. De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte van Addison (primaire bijnierschorsinsufficiëntie).

De geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen (onder andere een ACTH-test (Synacthen)).

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend geneesheer.

Sur base de ce rapport, 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 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie.

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

A	Fludrocortisone (acétate de)	1	79,4145
---	------------------------------	---	---------

8° un nouveau § 27 rédigé comme suit est ajouté :

§ 27. La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du syndrome de Cushing endogène, en attendant une intervention chirurgicale.

Le médecin spécialiste en endocrinologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 573, 583, 983) établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic.

Il envoie ce rapport au médecin-conseil.

Sur base de ce rapport, 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.

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

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire.

SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT
A	Kétoconazole	1	1,6194 €

(*) Sauf indications contraires, la quantité est exprimée en grammes

9° un nouveau § 28 rédigé comme suit est ajouté :

§ 28. a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de sirop pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689,690, 694, 695 ou 697) ou par un médecin spécialiste en dermatovénéréologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567, 569 ou 698).

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention « non remboursable ». Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

SIGNE	NOM	QUANTITE*	BASE DE REMBOURSEMENT
A	Propranolol	1	1,4892 €

(*) Sauf indications contraires, la quantité est exprimée en grammes.

Op basis van dit verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model als bijlage II bij dit besluit volgt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De rechthebbende legt de machtiging voor aan de afleverende apotheker. Deze vermeldt het volgnummer van de machtiging op het geneesmiddelenvoorschrift. De afleverende apotheker mag de derdebetalersregeling toepassen.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

A	Fludrocortisonacetaat	1	79,4145
---	-----------------------	---	---------

8° een nieuwe § 27 wordt ingevoegd, luidende :

§ 27. De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van gelulen voor de behandeling van endogeen Cushingsyndroom, in afwachting van een chirurgische ingreep.

De arts specialist in endocrinologie (RIZIV identificatienummer eindigend op 573, 583, 983) stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend geneesheer.

Op basis van dit verslag levert de adviserend geneesheer 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.

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

De rechthebbende legt de machtiging voor aan de afleverende apotheker. Hij vermeldt het volgnummer dat er op voorkomt, op het geneesmiddelenvoorschrift. De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

De machtiging blijft in het bezit van de rechthebbende.

TEKEN	BENAMING	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
A	Ketoconazole	1	1,6194 €

(*) Behoudens uitzonderingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram

9° een nieuwe § 28 wordt ingevoegd, luidende :

§ 28. a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van stroop van de behandeling van prolifererende infantiele hemangiomen waarvoor een systemische therapie vereist is.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een geneesheer-specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 695 of 697) of door een door een geneesheer-specialist in de dermato-venereologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567, 569 of 698).

c) Onder deze voorwaarden kan de terugbetaling toegekend worden zonder het akkoord van de geneesheer-adviseur, voor zover de geneesheer specialist, hierboven vermeld, niet op het voorschrift de vermelding « niet terugbetaalbaar » heeft aangebracht. Onder deze voorwaarden kan de apotheker de derdebetalers regeling toepassen.

In dit geval engageert de geneesheer specialist, hierboven gespecificeerd, zich ertoe om de bewijzen, die aantonen dat de patiënt zich in de punt a) bedoelde situatie bevond op het moment van voorschrijven, ter beschikking te houden voor de geneesheer adviseur van de verzekeringsinstelling.

TEKEN	BENAMING	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
A	Propranolol	1	1,4892 €

(*) Behoudens uitzonderingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram

Art. 7. Au chapitre V de l'annexe II à ce même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° Les excipients suivants sont supprimés :

Amyle (acétate d')	1	0,2077	Amylacetaat	1	0,2077
Arôme amer	1	1,3415	Aroma bitter	1	1,3415
Benzylque (alcool)	1	0,2388	Benzylalcohol	1	0,2388
Collodion élastique	1	0,1110	Collodium met ricinusolie	1	0,1110
Dimeticon 500	1	0,2388	Dimeticon 500	1	0,2388
Dimeticon 5000	1	0,2525	Dimeticon 5000	1	0,2525
Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol E85	1	0,0136	Lecithine	1	0,7281
Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H12	1	0,0136	Linoleïnezuur macrogolglyceriden (= Labrafil M 2125 CS)	1	0,2157
Gomme adragante (25 g)	1	0,3553	RRR-Alfatocoferylwaterstofsuccinaat	1	0,6909
Lécithine	1	0,7281	Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend	1	0,3844
Macrogolglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS)	1	0,2157	Tragacant (25 g)	1	0,3553
RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	1	0,6909	Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol E 85	1	0,0136
Silice colloïdale hydratée	1	0,3844	Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol H2	1	0,0136

2° La base de remboursement des excipients suivants est remplacée comme suit :

Amande (huile d') raffinée (50 g)	0,0176	Amandelolie, gezuiverde (50 g)	0,0176
Ascorbique (acide) (= Vitamine C)	0,0795	Ascorburnezuur (= Vitamine C)	0,0795
Cineole (= Eucalyptol)	0,0655	Cineol (= Eucalyptol)	0,0655
Ethanol à 96 % (60 g)	0,0547	Ethanol 96 % (60 g)	0,0547
Ethanol à 96 %, dénaturé	0,0043	Ethanol 96 %, gedenatureerd	0,0043
Ether (100 g)	0,0121	Ether (100 g)	0,0121
Glycérol (150 g)	0,0105	Glycerol (150 g)	0,0105
Isopropylique (alcool)	0,0082	Isopropylalcohol	0,0082
Olive (huile d') vierge	0,0311	Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	0,1625
Paraffine liquide	0,0090	Natriummonowaterstoffosfaatdihydraat	0,1476
Phosphate disodique dihydraté	0,1476	Olijfolie, fijne	0,0311
Phosphate monosodique dihydraté	0,1625	Paraffine vloeibare	0,0090
Propylèneglycol	0,0112	Propyleenglycol	0,0112

Art. 8. 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. 9. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 septembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Art. 7. In hoofdstuk V van bijlage II bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° De volgende hulpstoffen worden geschrapt :

2° De vergoedingsbasis van de volgende hulpstoffen wordt vervangen als volgt :

Art. 8. 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. 9. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 september 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

M. DE BLOCK