

- 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.

- 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.

62007/2/v
PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir,
Salut.

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35 §1er, 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;

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;

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;

Gelet op 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;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique, formulée le 23 mars 2017;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 23 maart 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 ;

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;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, prise le 31 mars 2017;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, genomen op 31 maart 2017;

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné , en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 1,

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 par conséquent justifiée;

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 Joulié » 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 justifiée;

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 une pancréatectomie totale, que l'inscription de cette indication au § 19 du chapitre IV est par conséquent justifiée;

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-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de) ; Silice colloïdale hydratée ;

que les matières premières suivantes ne sont pas / plus disponibles sur le marché: Amyle (acétate d') ; Arôme amer ; Benzylique (alcool) ; Dimeticone 500 ; Dimeticone 5000 ; Doxycycline (monohydrate de) ; Gomme adragante ; Goudron de houille ; Lécithine ; Macrogolglycérides 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

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 omeprazool in een nieuwe § xxx in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat natriummonowaterstoffsfaattedihydraat een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in de magistrale bereiding "Potion van Joulié" voor de behandeling van hyfosfatemie, , een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van natriummonowaterstoffsfaattedihydraat in hoofdstuk I bijgevolg 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 rekening 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;

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 ; Linoleïnezuur macrogolglyceriden (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; undecylenaatzuur; zinkundecylenaat ;

dat er overwogen werd dat de producten niet meer weerhouden moesten worden in de lijst van de

matières premières remboursables, que la décision de les supprimer semble donc justifiée ;

vergoedbare grondstoffen, dat de beslissing om ze te schrappen dus gerechtvaardigd lijkt;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben wij besloten en besluiten wij:

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 3 octobre 2012 et modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 15 février 2016, les modifications suivantes sont apportées :

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° les mentions suivantes sont supprimées:

1° de volgende vermeldingen worden geschrapt:

A07B	ADSORBANTS INTESTINAUX	
A07BB	<i>bismuth</i>	
A07BB99B	Bismuth (sous-gallate de)	
A11HA03	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	CHAP. IV § 19
A16AX49B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	CHAP. IV § 9
A16AX50B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	CHAP. IV § 9
A16AX75B	RRR-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	CHAP. IV § 9
C01BA	<i>antiarythmiques, (classe Ia)</i>	
C01BA01	Quinidine (sulfate de)	
D01AE04	Undécylénique (acide)	
D04AA10	Prométhazine (chlorhydrate de)	
D05AA97B	Goudron de houille	
D06A	ANTIBIOTIQUES A USAGE TOPIQUE	
D06AX	<i>autres antibiotiques à usage local</i>	
D06AX05	Bacitracine	
H03	THERAPIE DE LA THYROIDE	
H03B	THYREOSTATIQUES	
H03BA	<i>dérivés du thiouracile</i>	
H03BA02	Propylthiouracile	
J01AA02	Doxycycline (monohydrate de)	
M03BB	<i>dérivés de l'oxazole, des thiazines et des triazines</i>	
M03BB03	Chlorzoxazone	
R02AB04	Bacitracine	
R03DA04	Théophylline	
R06AB	<i>alkylamines substituées</i>	
R06AB04	Chlorphénamine (maléate de)	
R06AD	<i>dérivés des phénothiazines</i>	
R06AD02	Prométhazine (chlorhydrate de)	
S01AX03	Zinc (undécylénate de)	
S01AX10	Sodium (propionate de)	

A07B	INTESTINALE ADSORBANTIA	
A07BB	<i>bismutpreparaten</i>	
A07BB99B	Bismutsubgallaat	
A11HA03	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat	HFDST. IV § 19
A16AX49B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
A16AX50B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
A16AX75B	RRR-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	HFDST. IV § 9
C01BA	anti-aritmica (klasse I a)	
C01BA01	Kinidinesulfaat	
D01AE04	Undecyleenzuur	
D04AA10	Prometazinehydrochloride	
D05AA97B	Koolteer	
D06A	ANTIBIOTICA , LOKALE	
D06AX	<i>overige lokale antibiotica</i>	
D06AX05	Bacitracine	

H03	SCHILDKLIERTHERAPEUTICA	
H03B	THYREOSTATICA	
H03BA	<i>thiouracilderivaten</i>	
H03BA02	Propylthiouracil	

J01AA02	Doxycyclinehyclaat	
---------	--------------------	--

M03BB	<i>oxazool-, thiazine-, triazinederivaten</i>	
M03BB03	Chloorzoxazon	
R02AB04	Bacitracine	
R03DA04	Theofylline	
R06AB	<i>gesubstitueerde alkylaminen</i>	
R06AB04	Chloorfenaminemaleaat	

R06AD	<i>fenothiazinederivaten</i>	
R06AD02	Prometazinehydrochloride	

S01AX03	Zinkundecylenaat	
S01AX10	Natriumpropionaat	

Z01AX98B	Benzylique (alcool); Silice colloïdale hydratée	
Z01AX99B	Amyle (acétate d'); Arôme amer ; Benzylique (alcool); Collodion élastique; Dimeticone 500; Dimeticone 5000; Glycérides hémi-synthétiques solides Witepsol E85; Glycérides hémi-synthétiques solides Witepsol H12; Gomme adragante; Lécithine ; Macrogolglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS); RRR-alfatocophéryle (hydrogénosuccinate de); Silice colloïdale hydratée	

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 :

H02AA02	Fludrocortisone (acétate de)	
H02AB09	Hydrocortisone	
H02AB09	Hydrocortisone (acétate d')	
A11HA03	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	CHAP. IV § 19
A11HA03	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	CHAP. IV § 19

sont remplacées comme suit

H02AA02	Fludrocortisone (acétate de)	Ch. I et Ch. IV § 26
H02AB09	Hydrocortisone	Ch. I et Ch. IV § 25
H02AB09	Hydrocortisone (acétate d')	Ch. I et Ch. IV § 25
A11HA03	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	CHAP. IV §§ 9 et 19
A11HA03	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	CHAP. IV §§ 9 et 19

Z01AX98B	Benzylalcool; Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend	
Z01AX99B	Amylacetaat; Aroma bitter; Benzylalcool; 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 macrogolglyceriden (= Labrafil M 2125 CS); RRR-alfatocoferylwaterstoffsuccinaat ; Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend; Tragacant	

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 overige therapeutische middelen
V03AX99B: Natriummonowaterstoffsfaatdihydraat

3° de volgende vermeldingen:

H02AA02	Fludrocortisonacetaat	
H02AB09	Hydrocortison	
H02AB09	Hydrocortisonacetaat	
A11HA03	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	HFDST. IV § 19
A11HA03	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	HFDST. IV § 19

worden vervangen als volgt

H02AA02	Fludrocortisonacetaat	HFDST. I en HFDST IV § 26
H02AB09	Hydrocortison	HFDST. I en HFDST IV § 25
H02AB09	Hydrocortisonacetaat	HFDST. I en HFDST IV § 25
A11HA03	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	CHAP. IV §§ 9 et 19
A11HA03	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	CHAP. IV §§ 9 et 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 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-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E) A16AX49B; A16AX50B; A16AX75B, A11HA03

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

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulent	A11HA03
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	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

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) et b) en in § 19 worden de volgende vermeldingen geschrapt

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

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

Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	A11HA03
All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	A11HA03

4° In hoofdstuk IV worden de volgende vermeldingen ingevoegd:

§ 24. Albendazole P02CA03

§ 25. Hydrocortison H02AB09
 Hydrocortisonacetaat H02AB09

§ 26. Fludrocortisonacetaat H02AA02

§ 27. Ketoconazole J02AB02

4° Au chapitre V, les mentions suivantes sont supprimées:

Amyle (acétate d') Z01AX99B
 Arôme amer Z01AX99B
 Benzylïque (alcool) Z01AX98B; Z01AX99B
 Collodion élastique Z01AX99B
 Diméticone 500 Z01AX99B
 Diméticone 5000 Z01AX99B
 Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol E85 Z01AX99B
 Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H12 Z01AX99B
 Gomme adragante Z01AX99B
 Lécithine Z01AX99B
 Macroglyglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS) Z01AX99B
 RRR- α -phatocophéryle (hydrogénosuccinate de) Z01AX99B
 Silice colloïdale hydratée Z01AX98B; 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 suivant sont supprimés:

Bacitracine	1	7,3926
Bismuth (sous-gallate de) [Uniquement en suppositoires ou pour usage externe]	1	0,2080
Chlorphénamine (maléate de)	1	0,9283
Chlorzoxazone	1	0,2594
Doxycycline (monohydrate de) (1,04 g x 2) **	1	2,2988
Goudron de houille	1	0,0933
Prométhazine (chlorhydrate de)	1	0,2862
Propylthiouracile	1	2,3201
Quinidine (sulfate de)	1	0,6805
Sodium (propionate de)	1	0,2066
Théophylline	1	0,1083
Undécylénique (acide)	1	0,8821
Zinc (undécylénate de)	1	0,3622

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 macroglyglyceriden (= Labrafil M 2125 CS) Z01AX99B
 RRR- α -fatocoferylwaterstofsuccinaat 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. 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:

Bacitracine	1	7,3926
Bismutsubgallaat [Enkel in zetpillen of voor uitwendig gebruik]	1	0,2080
Chloorfenaminemaleaat	1	0,9283
Chloorzoxazon	1	0,2594
Doxycyclinemonohydraat (1,04 g x 2) **	1	2,2988
Kinidinesulfaat		
Koolteer	1	0,6805
Prometazine hydrochloride	1	0,2862
Propylthiouracil	1	2,3201
Natriumpropionaat	1	0,2066
Theofylline	1	0,1083
Undecyleenzuur	1	0,8821
Zinkundecylenaat	1	0,3622

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

Acétazolamide	0,3311
Acide trichloracétique	0,5294
Allopurinol	0,9630
Aluminium (chlorure d') hexahydraté	0,0834
Argent (nitrate de)	4,5461
Argent colloïdal pour usage externe	4,1008
Baclofène	10,3154
Benzocaïne	0,6767
Benzyne (benzoate de)	0,1095
Bêtaméthasone (dipropionate de)	27,8674
Bêtaméthasone (valérate de)	19,0524
Caféine anhydre	0,0810
Caféine anhydre	0,0980
Calcium (carbonate de)	0,0130
Calcium (carbonate de), très lourd	0,0115
Clindamycine (chlorhydrate de) (3,26 g x 2)	2,4801
Clioquinol	0,8661
Clobetasol (propionate de)	29,9662
Clobetasone (butyrate de)	110,5616
Crotamiton	0,2833
Dexaméthasone	12,5928
Dexaméthasone (acétate de)	36,6307
Dexaméthasone (phosphate sodique de)	49,7225
Diflucortolone (valérate de)	88,4411
Dimenhydrinate	1,2618
Diphenhydramine (chlorhydrate de)	0,2912
Disulfirame	0,8815
Dithranol	13,2294
Doxycycline (hyclate de) (1,15 g x 2)	0,7987
Econazole (nitrate de)	1,7070
Ergotamine (tartrate de)	22,9702
Erythromycine (5 g x 2)	0,5037
Fludrocortisone (acétate de)	96,5837
Flufénamique (acide)	0,4174
Folique (acide)	1,4575
Furosémide	0,8104
Halopéridol	29,3128
Hydralazine chlorhydrate	4,6921
Hydrocortisone	3,4980
Hydrocortisone (acétate d')	3,3348
Ichthammol	0,2717
Indométacine	0,6106
Isoniazide	0,4280
Lidocaïne (chlorhydrate de)	0,6427
Lithium (carbonate de)	0,3022
Medroxyprogestérone (acétate de)	37,9692
Metformine (chlorhydrate de)	0,0941
Méthadone (chlorhydrate de)	3,6146

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

Acetazolamide	0,3311
Allopurinol	0,9630
Aluminiumchloride hexahydraat	0,0834
Baclofen	10,3154
Benzocaïne	0,6767
Benzylbenzoaat	0,1095
Betamethasondipropionaat	27,8674
Betamethasonvaleraat	19,0524
Calciumcarbonaat	0,0130
Calciumcarbonaat zeer zwaar	0,0115
Clindamycinehydrochloride (3,26 g x 2)	2,4801
Clioquinol	0,8661
Clobetazolpropionaat	29,9662
Clobetazonbutyraat	110,5616
Coffeine watervrij	0,0810
Coffeine watervrij	0,0980
Crotamiton	0,2833
Dexamethason	12,5928
Dexamethasonacetaat	36,6307
Dexamethasonnatriumfosfaat	49,7225
Difenhydraminehydrochloride	0,2912
Diflucortolonvaleraat	88,4411
Dimenhydrinaat	1,2618
Disulfiram	0,8815
Dithranol	13,2294
Doxycyclinehyclaat (1,15 g x 2)	0,7987
Econazoolnitraat	1,7070
Ergotaminetartraat	22,9702
Erythromycine (5 g x 2)	0,5037
Fenoxymethylpenicillinekalium	8,1410
Fenytine	0,5153
Fludrocortisonacetaat	96,5837
Flufenaminezuur	0,4174
Foliumzuur	1,4575
Furosemide	0,8104
Haloperidol	29,3128
Hydralazinehydrochloride	4,6921
Hydrocortison	3,4980
Hydrocortisonacetaat	3,3348
Ichthammol	0,2717
Indometacine	0,6106
Isoniazide	0,4280
Kaliumchloride	0,0805
Kaliumiodide	0,1512
Kaliumpermanganaat	0,1518
Kininehydrochloride	1,5711
Kininesulfaat	0,3249
Lidocaïnehydrochloride	0,6427

Méthylprednisolone	22,9717
Métronidazole	0,6879
Miconazole (nitrate de)	1,3526
Minocycline dihydrate (chlorhydrate de) (1,16 g x 2)	6,1565
Morphine (chlorhydrate de)	5,9536
Néomycine (sulfate de)	0,9189
Nystatine (non stérile)	1,7607
Paracétamol cristaux	0,0337
Penicillamine	2,4123
Phénoxyéthylpénicilline potassique	8,1410
Phénytoïne	0,5153
Phénytoïne sodique	0,4953
Pilocarpine (chlorhydrate de)	17,2118
Potassium (chlorure de)	0,0805
Potassium (iodure de)	0,1512
Potassium (permanganate de)	0,1518
Prednisolone	4,4883
Prednisolone (acétate de)	35,6796
Prednisolone (sodium phosphate de)	19,0058
Prednisone	6,3940
Probénecide	1,1373
Procaïne (chlorhydrate de)	0,7057
Propanthéline (bromure de)	6,5513
Quinine (chlorhydrate de)	1,5711
Quinine (sulfate de)	0,3249
Ranitidine (chlorhydrate de)	1,7607
Riboflavine (= Vitamine B2)	0,3738
Salicylique (acide) (poudre)	0,0452
Scopolamine (butylbromure de) (150 mg x 6)	7,8239
Sodium (bicarbonate de)	0,0127
Sodium (chlorure de)	0,0130
Sodium (fluorure de)	0,7765
Spironolactone	2,5955
Spironolactone	0,5594
Sulpiride	0,3444
Triamcinolone	12,9426
Triamcinolone (acétonide de)	15,6244
Triméthoprim	0,9853
Urée	0,0364
Zinc (oxyde de)	0,0107

Lithiumcarbonaat	0,3022
Medroxyprogesteronacetaat	37,9692
Metforminehydrochloride	0,0941
Methadonhydrochloride	3,6146
Méthylprednisolon	22,9717
Metronidazool	0,6879
Miconazoolnitraat	1,3526
Minocyclinehydrochloride dihydraat (1,16 g x 2)	6,1565
Morfinehydrochloride	5,9536
Natriumchloride	0,0130
Natriumfenytoïne	0,4953
Natriumfluoride	0,7765
Natriumwaterstofcarbonaat	0,0127
Neomycinesulfaat	0,9189
Nystatine (niet steriel)	1,7607
Paracetamol kristallen	0,0337
Penicillamine	2,4123
Pilocarpinehydrochloride	17,2118
Prednisolon	4,4883
Prednisolonacetaat	35,6796
Prednisolonnatriumfosfaat	19,0058
Prednison	6,3940
Probenecid	1,1373
Procaïnehydrochloride	0,7057
Propanthelinebromide	6,5513
Ranitidinehydrochloride	1,7607
Riboflavine (= Vitamine B2)	0,3738
Salicylzuur (poeder)	0,0452
Scopolaminebutylbromide (150 mg x 6)	7,8239
Spironolacton	2,5955
Spironolacton	0,5594
Sulpiride	0,3444
Triamcinolon	12,9426
Triamcinolonacetonide	15,6244
Trichloorazijnzuur	0,5294
Trimethoprim	0,9853
Ureum	0,0364
Zilver, colloïdaal, voor uitwendig gebruik	4,1008
Zilvernitraat	4,5461
Zinkoxide	0,0107

3° le principe actif suivant est ajouté :

Phosphate disodique dihydraté	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:

Aubépine (extrait sec de feuille et fleur d')	0,5690
Aubépine (teinture d')	0,1287

3° de volgend werkzame bestanddeel wordt ingevoegd:

Natriummonowaterstof fosfaatdihydraat	1	0,0621
---------------------------------------	---	--------

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

Arnica-tinctuur	0,1330
Belladonnablād, gestandaardiseerd droog extract	0,9409

Belladonne (extrait sec titré de feuille de)	0,9409
Passiflore (extrait sec de)	0,4393
Passiflore (teinture de)	0,1423
Teinture d'arnica	0,1330
Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)	0,4725

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

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

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

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

a) Au §1.

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

b) Au §4.

Codéine	4,4376
Codéine (phosphate de) hémihydrate	3,3301

c) Au §5.

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

d) Au §9.

Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	49,9081
Glutamine	0,6826
Isoleucine	1,0888
Lysine (chlorhydrate de)	0,3684
Méthionine	0,5594
Phénylalanine	0,7373
Tryptophane	1,0057
Valine	0,7912

e) Au §12.

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

f) Au § 14.

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (= Vitamine E)	0,4400
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse) (= Vitamine E)	1,0854

g) Au § 17.

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

Meidoorn, tinctuur	0,1287
Meidoornblad- en bloem, droog extract	0,5690
Passiebloemkruid, droog extract	0,4393
Passiebloemkruid, tinctuur	0,1423
Valeriaan, hydroalcoolisch droog extract	0,4725

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

Saponinecoaltar	0,1737
-----------------	--------

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

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

a) In §1.

Amfetaminesulfaat	7,2148
Chloralhydraat	0,5334
Dexamfetaminesulfaat	8,4105
Natriumfenobarbital	1,0742

b) In §4.

Codeïne	4,4376
Codeïnefosfaat hemihydraat	3,3301

c) In §5.

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

d) In §9.

Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	49,9081
Glutamine	0,6826
Isoleucine	1,0888
Fenylalanine	0,7373
Lysinehydrochloride	0,3684
Methionine	0,5594
Tryptofaan	1,0057
Valine	0,7912

e) In §12.

Biotine	43,063
---------	--------

f) In §14.

Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm (= Vitamine E)	0,4400
All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (= Vitamine E)	1,0854

g) in §17.

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

h) Au § 18.

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

i) Au § 19.

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (= Vitamine E)	0,4400
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse) (= Vitamine E)	1,0854
Cholécalciférol (= Vitamine D3)	62,0577
DL-alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de) (= Vitamine E)	1,7910
Ménadione sodium bisulfite (= Vitamine K3)	3,6490
Vitamine A: Vitamine A synthétique (concentrat de) solubilisé/emulsion (= Retinol palmitate hydrosoluble)	1,5560

j) Au § 20.

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

k) Au § 23.

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

h) in § 18.

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

i) In § 19.

Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm (= Vitamine E)	0,4400
All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (= Vitamine E)	1,0854
Cholecalciferol (= Vitamine D3)	62,0577
DL-alfatocoferylwaterstofsuccinaat (= Vitamine E)	1,7901
Menadionenatriumbisulfiet (= Vitamine K3)	3,6490
Vitamine A synthetische (concentraat) solubilisat/emulsie (= Retinolpalmitaat wateroplosbaar)	1,556

j) In § 20.

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

k) In § 23.

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

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

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

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

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

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

Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,3152
Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	0,3380

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

Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,3152
All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	0,3380

4° Au § 19, le 1er 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 une pancréatectomie totale »

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° un nouveau § 24 rédigé comme suit est ajouté:

5° een nieuwe § 24 wordt ingevoegd, luidende:

§ 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 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	QUANTITÉ*	BASE DE REMBOURSEMENT
	ALBENDAZOLE (Fagron)	1	3,5975 €

§ 24. De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor:
- Echinococcosis door <i>Echinococcus granulosus</i> (cystische Echinococcosis ou hydatidosis)
- Echinococcosis door <i>Echinococcus multilocularis</i> (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 attestvolgnummer 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.

TEKEN	BENAMING	HOEVELEHEID*	VERGOEIDNGSBASIS
	ALBENDAZOLE	1	3,5975 €

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

6° een nieuwe § 25 wordt ingevoegd, luidende:

§ 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 corticosurrénalienne 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	Hydrocortisone (acétate d')	1	2,8182

§ 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.

A	Hydrocortison	1	3,6248
A	Hydrocortisonacetaat	1	2,8182

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

7° een nieuwe § 26 wordt ingevoegd, luidende:

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

Le médecin spécialiste en médecine interne ou en 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.

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
---	------------------------------	---	---------

§ 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.

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° un nouveau § 27 rédigé comme suit est ajouté:

8° een nieuwe § 27 wordt ingevoegd, luidende:

§ 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	QUANTITÉ*	BASE DE REMBOURSEMENT
A	Kétoconazole	1	1,6194

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

§ 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	HOEVELEHEID*	VERGOEIDINGSBASIS
A	Ketoconazole	1	1,6194 €

(*) Behoudens uitzonderingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

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

9° een nieuwe § 28 wordt ingevoegd, luidende:

§ 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 dermatovénérologie (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	QUANTITÉ*	BASE DE REMBOURSEMENT
A	Propranolol	1	1,4892

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

§ 28.

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van stroop voor 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 in punt a) bedoelde situatie bevond op het moment van voorschrijven, ter beschikking te houden voor de geneesheer adviseur van de verzekeringsinstelling.

TEKEN	BENAMING	HOEVELEHEID*	VERGOEIDINGSBASIS
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
Arôme amer	1	1,3415
Benzylrique (alcool)	1	0,2388
Collodion élastique	1	0,1110
Dimeticone 500	1	0,2388
Dimeticone 5000	1	0,2525
Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol E85	1	0,0136
Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H12	1	0,0136
Gomme adragante (25 g)	1	0,3553
Lécithine	1	0,7281
Macrogolglycérides linoléiques (= Labrafil M 2125 CS)	1	0,2157
RRR- alphatocophéryle (hydrogénosuccinate de)	1	0,6909
Silice colloïdale hydratée	1	0,3844

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

Amande (huile d') raffinée (50 g)	0,0176
Ascorbique (acide) (= Vitamine C)	0,0795
Cineole (= Eucalyptol)	0,0655
Ethanol à 96 % (60 g)	0,0547
Ethanol à 96%, dénaturé	0,0043
Ether (100 g)	0,0121
Glycérol (150 g)	0,0105
Isopropylique (alcool)	0,0082
Olive (huile de) vierge	0,0311
Paraffine liquide	0,0090
Phosphate disodique dihydraté	0,1476
Phosphate monosodique dihydraté	0,1625
Propylèneglycol	0,0112

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

1° De volgende hulpstoffen worden geschrapt:

Amylacetaat	1	0,2077
Aroma bitter	1	1,3415
Benzylalcohol	1	0,2388
Collodium met ricinusolie	1	0,1110
Dimeticon 500	1	0,2388
Dimeticon 5000	1	0,2525
Lecithine	1	0,7281
Linoleïnezuur macrogolglyceriden (= Labrafil M 2125 CS)	1	0,2157
RRR- alfatocoferylwaterstofsu ccinaat	1	0,6909
Siliciumdioxide, colloïdaal, waterhoudend	1	0,3844
Tragacant (25 g)	1	0,3553
Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol E 85	1	0,0136
Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol H 12	1	0,0136

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

Amandelolie, gezuiverde (50 g)	0,0176
Ascorbinezuur (= Vitamine C)	0,0795
Cineol (= Eucalyptol)	0,0655
Ethanol 96 % (60 g)	0,0547
Ethanol 96%, gedenatureerd	0,0043
Ether (100 g)	0,0121
Glycerol (150 g)	0,0105
Isopropylalcohol	0,0082
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	0,1625
Natriummonowaterstoffosfaatdihydraat	0,1476
Olijfolie, fijne	0,0311
Paraffine vloeibare	0,0090
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. 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. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

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

Donné à le

Gegeven te ,

Par le Roi,

Van Koningswege

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Maggie DE BLOCK

A stylized, handwritten signature consisting of several overlapping loops, positioned above the printed name 'Maggie DE BLOCK'.