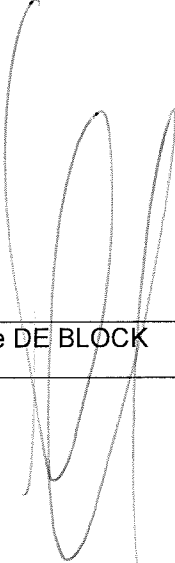


		CONSEIL D'ETAT LEGISLATION	
		03-12-2018	64863/2
		RAAD VAN STAAT WETGEVING	
KONINKRIJK BELGIE		ROYAUME DE BELGIQUE	
FEDERALE OVERHEIDSDIENST		SERVICE PUBLIC FEDERAL	
SOCIALE ZEKERHEID		SECURITE SOCIALE	
<p>- Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlagen I en II bij het koninklijk besluit van 12 oktober 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.</p>		<p>- 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.</p>	
FILIP, Koning der Belgen,		PHILIPPE, Roi des Belges,	
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.		A tous, présents et à venir, Salut.	
<p>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;</p>		<p>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;</p>	
<p>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;</p>		<p>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;</p>	
<p>Gelet op de voorstellen van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 16 november 2017 en 18 januari 2018;</p>		<p>Vu les propositions du Conseil technique pharmaceutique, formulées le 16 novembre 2017 et le 18 janvier 2018;</p>	
<p>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;</p>		<p>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 ;</p>	
<p>Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, genomen op 1 juni 2018;</p>		<p>Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, prise le 1^{er} juin 2018;</p>	
<p>Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 18 juli 2018;</p>		<p>Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 18 juillet 2018;</p>	
<p>Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 23 juli 2018;</p>		<p>Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 23 juillet 2018;</p>	

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 1 oktober 2018;	Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 1 ^{er} octobre 2018;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 5 november 2018;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 novembre 2018;
Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné , en application de l'article 84, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;
Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat valine bij geen enkele producent meer beschikbaar is; dat de schrapping van valine bijgevolg gerechtvaardigd is;	Considérant qu'il est tenu compte du fait que la valine n'est plus disponible chez aucun producteur ; que par conséquent la suppression de la valine est justifiée;
Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de magistrale bereidingen op basis van hydrocortison, hydrocortisonacetaat, fludrocortison acetaat ketoconazol soms voorgeschreven worden voor erg jonge kinderen voor de weerhouden voorwaarden; dat bijgevolg het toevoegen van de kinderarts voor het opstellen van een omstandig verslag dat gegevens bevat die de diagnose bevestigen, gerechtvaardigd is;	Considérant qu'il est tenu compte du fait que les préparations magistrales à base d'hydrocortisone, hydrocortisone acétate, fludrocortisone acétate et kétoconazole sont parfois prescrites pour de très jeunes enfants pour les conditions retenues, que par conséquent, l'ajout du pédiatre pour établir un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic est justifiée ;
Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de test met Synachten geen enkele diagnosewaarde heeft in de vaststelling van aldostereone deficiëntie; dat bijgevolg het verwijderen van de vermelding van die test, gerechtvaardigd is;	Considérant qu'il est tenu compte du fait que le test au Synachten n'a aucune valeur diagnostique dans l'exploration de l'insuffisance en aldostérone, que par conséquent, le retrait de la mention de ce test semble justifié ;
Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat riboflavine soms voor andere indicaties gebruikt wordt dan die als hulpstof, dat het voorbehouden moet worden in hoofdstuk V voor het maken van een tritratie, dat bijgevolg de beperking tot 1 mg per gelule, gerechtvaardigd;	Considérant qu'il est tenu compte du fait que la riboflavine est parfois utilisée pour d'autres indications que celles d'adjuvant, qu'il faut la réserver au chapitre V à la réalisation d'une trituration, que par conséquent la limitation a 1mg par gélule semble justifiée.
Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;	Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales;
Hebben wij besloten en besluiten wij:	Nous avons arrêté et arrêtons:
Article 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 18 september 2017, wordt de vermelding "valine" geschrapt.	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 18 septembre 2017, la mention « valine » est supprimée.
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 18 september 2017, wordt de vermelding "valine" geschrapt.	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 18 septembre 2017, la mention « valine » est supprimée.

<p>Art.3. In hoofdstuk IV, 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 18 september 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>	<p>Art.3. Au chapitre IV 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 18 septembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>1° in §9 a), wordt de vermelding "valine" geschrapt</p>	<p>1° au §9 a), la mention « valine » est supprimée</p>
<p>2° in §25, tweede lid, worden de woorden "in de pediatrie" tussen de woorden "in de inwendige geneeskunde" en "of in de endocrinologie" ingevoegd.</p>	<p>2° au § 25, 2^{ème} alinéa, les mots « en pédiatrie » sont insérés entre les mots « en médecine interne» et « ou en endocrinologie»</p>
<p>3° in §26, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:</p>	<p>3° au §26, 2^{ème} alinéa, les modifications suivantes sont apportées :</p>
<p>a) De woorden "(onder andere een ACTH-test (Synacthen))" worden geschrapt;</p>	<p>a) Les mots « (entre autres un test à l'ACTH (Synacthen)) » sont supprimés ;</p>
<p>b) De woorden "in de pediatrie" worden ingevoegd tussen de woorden "in de inwendige geneeskunde" en "of in de endocrinologie".</p>	<p>b) Les mots « en pédiatrie » sont insérés entre les mots « en médecine interne» et « ou en endocrinologie»</p>
<p>4° in §27, tweede lid, worden de woorden "of in de pediatrie" worden ingevoegd na de woorden "in endocrinologie (RIZIV identificatienummer eindigend op 573, 583, 983)"</p>	<p>4° au §27, 2^{ème} alinéa, les mots « ou en pédiatrie » sont ajoutés après les mots « en endocrinologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 573, 583, 983) »</p>
<p>Art.4. In hoofdstuk V 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 18 september 2017, wordt de vermelding "[A rato van maximum 1 mg per gelule]" na de woord "riboflavine" ingevoegd.</p>	<p>Art.4. Au chapitre V 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 18 septembre 2017, la mention « [A raison de maximum un milligramme par gélule] » est ajoutée après le mot « riboflavine ».</p>

Art. 5. 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 met uitzondering van artikelen 1, 2 en 3,1° die in werking treden op de eerste dag van de zesde maand na de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad	Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge à l'exception des l'articles 1 ^{er} , 2 et 3,1° qui entrent en vigueur le 1 ^{er} jour du sixième mois après la publication au Moniteur belge.
Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te ,	Donné à le
Van Koningswege	Par le Roi,
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
	
Maggie DE BLOCK	

Zimbra

wetlegmail@raadvst-consetat.be

FW: TR: AR DGVSSS/FBPP/CGV_2018/214 - URGENT

Van : secr-farbel <secr-farbel@riziv.fgov.be>

ma 03 dec 2018 10:52

Onderwerp : FW: TR: AR DGVSSS/FBPP/CGV_2018/214 - URGENT 1 bijlage**Aan :** wetlegmail@raadvst-consetat.be**Cc :** Dethier Dominique <Dominique.Dethier@inami.fgov.be>, regina depaepe <regina.depaepe@minsoc.fed.be>

Geachte heer De Sutter,

Op vraag van mevrouw De Paepe, delen wij u mee dat de gevraagde termijn voor het advies voor bovenvermeld dossier 30 dagen is (volgens artikel 84, § 1, paragraaf 1, 2°, van de gecoördineerde wetten).

Gelieve ons te verontschuldigen voor deze vergissing.

Hoogachtend,

Patrick De Clercq



T 02 739 77 41

secr-farbel@riziv.fgov.be

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Dienst Geneeskundige Verzorging

Directie Farmaceutisch Beleid - Algemeen Secretariaat

Tervurenlaan 211

1150 BRUSSEL

Van: wetleg mail <wetlegmail@raadvst-consetat.be>**Verzonden:** vrijdag 30 november 2018 9:57**Aan:** De Paepe Regina <Regina.DePaepe@minsoc.fed.be>**Onderwerp:** AR DGVSSS/FBPP/CGV_2018/214

Geachte mevrouw De Paepe,

Zoals daarnet telefonisch meegedeeld is er een foutje geslopen in de brief bij de adviesaanvraag over het ontwerp van KB tot wijziging van de bijlagen I en II bij het KB van 12 oktober 2004 (tegemoetkoming in de kosten van magistrale bereidingen) - dossiernummer: AR DGVSSS/FBPP/CGV_2018/214.

Uit de brief, noch uit andere elementen van het dossier kan worden opgemaakt op welke termijn het advies wordt gevraagd.
Wij verzoeken u ons zo spoedig mogelijk via mail de termijn waarbinnen het advies

wordt gevraagd mee te delen.

Uw adviesaanvraag zal op de rol worden ingeschreven van zodra de termijn ons bekend is.

Dank bij voorbaat voor uw medewerking,

Vriendelijke groeten,

Benny De Sutter

bestuurlijk attaché-jurist | Dienst Wetgeving - Coördinatie

Raad van State | Afdeling Wetgeving

wet-leg@raadvst-consetat.be

Wetenschapsstraat 33 | 1040 Brussel

Tel.: 02/234.95.90

Dit bericht is persoonlijk en vertrouwelijk. Indien u niet de bedoelde ontvanger bent, stuur het dan onmiddellijk terug. U mag het bericht niet kopiëren of gebruiken, noch de inhoud aan derden mededelen. Dank u voor uw medewerking.

Le présent courriel est personnel et confidentiel. Si vous n'êtes pas le destinataire auquel il s'adresse spécialement, renvoyez-le immédiatement. Vous ne pouvez le copier ni l'utiliser, ni en communiquer le contenu à des tiers. Merci pour votre collaboration.

Diese E-mail-Nachricht ist persönlich und vertraulich. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Adressat sein, senden Sie sie unmittelbar zurück. Sie dürfen sie weder kopieren oder gebrauchen, noch deren Inhalt an Dritte weitergeben. Vielen dank für Ihre Mitarbeit.

Denk aan het milieu voor u deze mail afdrukt ! Avant d'imprimer ce courriel, pensez à l'environnement ! Denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

Denk a.u.b. aan het leefmilieu vóór u deze e-mail afdrukt.
S.v.p., pensez à notre environnement avant d'imprimer ce mail.

Dutch E-mail disclaimer

French E-mail disclaimer

RVS-CDE

SPAM mogelijk: Oorsprong van bericht kon niet worden geverifieerd

SPAM possible: l'origine du message na pas pu être contrôlée
