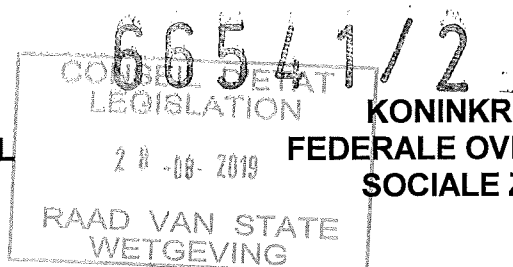


**ROYAUME DE BELGIQUE
SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**



**KONINKRIJK BELGIE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

- 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.

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 13 décembre 2018;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 13 december 2018;

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 26 avril 2019;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, genomen op 26 april 2019;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 12 juin 2019;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 juni 2019;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 17 juin 2019;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 17 juni 2019;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 12 août 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 12 augustus 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 août 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 22 augustus 2019;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné , en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant qu'il est tenu compte du fait qu'il y a des problèmes d'interprétation de la réglementation lorsqu'une spécialité pharmaceutique contenant plusieurs principes actifs est intégrée dans une préparation magistrale ; que l'adaptation de l'article 19, §1^{er} est par conséquent justifiée ;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat er interpretatieproblemen zijn met de reglementering als een farmaceutische specialiteit met verschillende werkzame bestanddelen in een magistrale bereiding gebruikt wordt; dat de aanpassing van artikel 19, §1^{er} bijgevolg gerechtvaardigd is;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le citrate de potassium a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation magistrale utilisée pour le traitement de le syndrome de Fanconi rén tubulaire, de la lithiase urinaire attribuée à au moins un épisode de calculs rénaux de cystine faisant suite à de la cystinurie ou un syndrome de délétion 2p21 ou un syndrome d'hypotonie-cystinurie ou un syndrome d' hypotonie-cystinurie atypique, qu'un code CAT a été attribué, que l'inscription du citrate de potassium au sein d'un nouveau § 29 au chapitre IV par conséquent justifiée;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat kalium citraat een onbetwisbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van het Fanconi ren tubulair syndroom, van de urolithiasis te wijten aan minstens 1 episode van cystinuraatsteen ten gevolge van de cystinurie of een 2p21 deletie-syndroom of een Hypotonie-cystinurie syndroom of een atypisch hypotonie-cystinurie syndroom, dat een CAT-code is toegekend, dat de inschrijving van kalium citraat in een nieuwe § 29 in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le sodium (mono) phosphate dihydrate a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation magistrale avec d'autres principes actifs, que l'adaptation de la règle limitative du chapitre I est par conséquent justifiée;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in de magistrale bereiding met andere werkzame bestanddelen; dat de aanpassing van de beperkende regel van de hoofdstuk I bijgevolg gerechtvaardigd is;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le propranolol a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation magistrale utilisée pour le traitement du trouble du rythme cardiaque, dans la tétralogie de Fallot et dans la cardiopathie hypertrophique, qu'un code CAT a été attribué, que l'ajout au chapitre IV §29 est par conséquent justifiée;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat propranolol een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in magistrale bereiding voor de behandeling van de stoornissen van het hartritme, in de tetralogie van Fallot en in de hypertrofische cardiomyopathie, dat een CAT-code is toegekend, dat de toevoeging in hoofdstuk IV §29 bijgevolg gerechtvaardigd is;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le produit repris au chapitre V sous la dénomination « coldcream » ne correspond pas à la formule officielle, que le changement de dénomination en « lipocrème » est par conséquent justifiée ;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat het product, opgenomen in hoofdstuk V onder de benaming "koelzalf", niet aan de officiële formule voldoet; dat de wijziging van de benaming in "lipo creme" bijgevolg gerechtvaardigd is;

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}. Dans l'article 19, §1^{er} au a) des points 1°, 2° et 3°, les mots « le principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste » sont remplacés par les mots « aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste »

Artikel 1. In artikel 19, §1^{er} in a) van de punten 1°, 2° et 3° worden de woorden "het werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit is niet ingeschreven op de lijst" door de woorden "Er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst " vervangen."

Art.2. – A l'annexe I , première partie, à l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance

Art.2. – In bijlage I , eerste deel, bij het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden

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, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mentions suivantes sont insérées:

A12BA02	POTASSIUM (CITRATE DE)	CHAP. IV § 29
---------	------------------------	---------------

2° les mentions suivantes :

Z01AX98B	Cold cream	
Z01AX99B	Cold cream	

sont remplacées par les mentions:

Z01AX98B	Lipo crème	
Z01AX99B	Lipo crème	

Art.3. – 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre IV, la mention suivante est ajoutée:

§ 29. POTASSIUM (CITRATE DE) A12BA02

2° Au chapitre V, la mention suivante:

Cold cream Z01AX98B; Z01AX99B

est remplacée par la mention :

Lipo crème Z01AX98B; Z01AX99B

Art.4. 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 18 septembre 2017, la mention "Sodium (mono) phosphate dihydrate [Uniquement pour usage interne et à condition qu'il en soit le seul principe actif] » est remplacée par la mention : Sodium (mono) phosphate dihydrate [Uniquement pour usage interne]

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:

1° de volgende vermeldingen worden ingevoegd:

A12BA02	KALIUM (CITRAAT)	HFDST. IV § 29
---------	------------------	----------------

2° de volgende vermeldingen:

Z01AX98B	koelzalf	
Z01AX99B	koelzalf	

worden vervangen door de vermeldingen:

Z01AX98B	Lipo crème	
Z01AX99B	Lipo crème	

Art.3. – 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In hoofdstuk IV wordt de volgende vermelding ingevoegd:

§ 29. KALIUM (CITRAAT) A12BA02

2° In hoofdstuk V wordt de volgende vermelding:

Koelzalf Z01AX98B; Z01AX99B

vervangen door de vermelding :

Lipo crème Z01AX98B; Z01AX99B

Art.4. 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 18 september 2017, wordt de vermelding "Natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat [Enkel voor inwendig gebruik en op voorwaarde dat het het enig werkzaam bestanddeel is]" vervangen door de vermelding "Natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat [Enkel voor inwendig gebruik]

Art.5. 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 :

1° au §28, le b) est remplacé par ce qui suit:

« b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste en chirurgie plastique ou par un médecin spécialiste en dermatovénéréologie. »

2° le §28 dont le texte actuel formera le point A, est complété par un point B rédigé comme suit :

a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du trouble du rythme cardiaque, dans la tétralogie de Fallot et dans la cardiopathie hypertrophique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou par un médecin spécialiste en cardiologie.

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
	Propranolol	1	1,4892

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van capsules voor de behandeling van de stoornissen van het hartritme, in de tetralogie van Fallot en in de hypertrofische cardiomyopathie.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts -specialist in de pediatrie of door een arts-specialist in cardiologie .

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	HOEEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
	Propranolol	1	1,4892

3° un nouveau § 29 rédigé comme suit est ajouté:

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

Art.5. 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:

1° in §28, wordt de bepaling onder b) vervangen als volgt :

« b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts-specialist in de pediatrie, een arts-specialist voor plastische heekunde of door een door een geneesheer-specialist in de dermato-venereologie. »

2° §28 waarvan de bestaande tekst punt A zal vormen, wordt aangevuld met een punt B, luidende:

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van capsules voor de behandeling van de stoornissen van het hartritme, in de tetralogie van Fallot en in de hypertrofische cardiomyopathie.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts -specialist in de pediatrie of door een arts-specialist in cardiologie .

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.

SIGNE	NOM	QUANTITÉ*	BASE DE REMBOURSEMENT
	Propranolol	1	1,4892

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van capsules voor de behandeling van de stoornissen van het hartritme, in de tetralogie van Fallot en in de hypertrofische cardiomyopathie.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts -specialist in de pediatrie of door een arts-specialist in cardiologie .

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	HOEEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
	Propranolol	1	1,4892

3° een nieuwe § 29 wordt ingevoegd, luidende:

- le syndrome de Fanconi rén tubulaire
- lithiase urinaire attribuée à au moins un épisode de calculs rénaux de cystine faisant suite à :
 - de la cystinurie ;
 - un syndrome de délétion 2p21 ;
 - un syndrome d'hypotonie-cystinurie ou un syndrome d' hypotonie-cystinurie atypique

Le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en néonatalogie ou en urologie établit un rapport motivé qui confirme 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 III 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.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

SIGNE	NOM	QUANTITÉ*	BASE DE REMBOURSEMENT
A	POTASSIUM (CITRATE DE)	1	1,183

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- het Fanconi renotubulair syndroom
- de urolithiasis te wijten aan minstens 1 episode van cystinuraatsteen ten gevolge van:
 - de cystinurie ;
 - een 2p21 deletie-syndroom
 - een Hypotonie-cystinurie syndroom of een atypisch hypotonie-cystinurie syndroom

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde, of in de pediatrie, of in de neonatalogie of in de urologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.
Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend arts.

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 arts worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

TEKEN	BENAMING	HOEVEELHEID*	VERGOEDINGSBASIS
A	KALIUM (CITRAAT)	1	1,183

Art.6. Au chapitre V de l'annexe II à ce même arrêté, les mots « cold cream » sont remplacés par les mots « lipo crème »

Art.6. In hoofdstuk V van bijlage II bij hetzelfde besluit, wordt het woord "koelzalf" vervangen door de woorden "Lipo crème".

Art. 7. 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. 7. 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. 8. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 8. 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

