

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 252

[C - 2007/22033]

**21 DECEMBRE 2006.** — Arrêté royal modifiant l'annexe 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

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35 § 1<sup>er</sup>, 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 et 27 décembre 2005 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et l'arrêté royal du 25 avril 1997 et l'article 37 § 2, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 27 décembre 2005;

Vu 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, notamment l'annexe II, modifiée par les arrêtés royaux des 1<sup>er</sup> mai 2006 et 15 septembre 2006;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que la base de remboursement actuelle est trop basse par rapport au prix de vente au pharmacien et que la nouvelle base de remboursement a été calculée en fonction des conditionnements disponibles et sur le marché et de leurs prix, dans la décision d'admettre les nouvelles bases de remboursement;

Considérant que le prix, le volume estimé et l'éventuelle protection par un brevet de l'excipient concerné, ont été pris en compte, et que, sur cette base, il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, notamment parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, commun à tous les excipients utilisés dans les capsules, dans la décision d'admettre au remboursement ledit excipient;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que les compresses stériles de la gamme TEXA ont un intérêt social et thérapeutique et offrent une gamme plus large de pansements et qu'il a été considéré qu'il n'y avait pas d'incidence budgétaire, parce que l'intervention de l'assurance va se faire sur base d'un forfait préexistant, qu'un code CAT commun a été attribué; que l'inscription compresses stériles de la gamme TEXA au chapitre VI est par conséquent justifiée;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 3 février 2006;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 3 février 2006;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs du 5 mai 2006;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 14 juin 2006;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé du 26 juin 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 août 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 15 septembre 2006;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 252

[C - 2007/22033]

**21 DECEMBER 2006.** — Koninklijk besluit tot wijziging 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

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 1, 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 en 27 december 2005 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en op artikel 37 § 2, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 27 december 2005;

Gelet op 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, inzonderheid op bijlage II, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 mei 2006 en 15 september 2006;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat de huidige vergoedingsbasis te laag ligt in vergelijking met de verkoopprijs aan de apotheker en dat de nieuwe vergoedingsbasis werd berekend op basis van de prijs van de in de handel zijnde verpakkingen, bij de beslissing om deze nieuwe vergoedingsbases te aanvaarden;

Overwegende dat rekening gehouden werd met de prijs, het geraamde volume en het al dan niet onder octrooi vallen van de betreffende hulpstof en dat op basis hiervan werd vastgesteld dat er geen budgettaire impact is aangezien er een forfaitaire verzekeringstegemoetkoming is voor alle hulpstoffen die gebruikt worden in dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van capsules bij de beslissing om voornoemde hulpstof voor vergoeding aangenomen worden;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat sterviele compressen van het gamma TEXA een therapeutisch en sociaal belang hebben en dat er geen budgettaire weerslag is aangezien de verzekeringstegemoetkoming via een al bestaand forfait gebeurt; dat er een gemeenschappelijke CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van sterviele compressen van het gamma TEXA in hoofdstuk VI bijgevolg gerechtvaardigd is;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 3 februari 2006;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 3 februari 2006;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringinstellingen van 5 mei 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 14 juni 2006;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van 26 juni 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 augustus 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 september 2006;

Vu l'avis 41.489/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 novembre 2006 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, modifiée par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mai 2006, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> Au chapitre I<sup>er</sup>, la base de remboursement des matières premières suivantes est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis
	Acide undécylé- nique (Certa)	1	0,5434		Dimenhydrinaat (Certa)	1	0,6348
	Dimenhydrinate (Certa)	1	0,6348		Eserinesalicylaat (Certa)	1	106,9600
	Esérine salicylate (Certa)	1	106,9600		Fenoxymethyl- penicillineka- lium (Certa)	1	2,7693
	Hydralazine chlorhydrate (Certa)	1	1,9811		Hydralazinehy- drochloride (Cer- ta)	1	1,9811
	Lidocaïne chlor- hydrate (Certa)	1	0,4001		Lidocaïne hydrochloride (Certa)	1	0,4001
	Mépyramine maléate (Certa)	1	1,1648		Mepyraminema- leaat (Certa)	1	1,1648
	Phénoxyméthyl pénicilline potas- sique (Certa)	1	2,7693		Natriumfluoride (Certa)	1	0,2381
	Procaïne chlor- hydrate (Certa)	1	0,2764		Natriumpropio- naat (Certa)	1	0,1213
	Sodium fluorure (Certa)	1	0,2381		Procaïnehy- drochloride (Certa)	1	0,2764
	Sodium propio- nate (Certa)	1	0,1213		Sulfamethoxa- zool (Certa)	1	0,3366
	Soufre pour usage externe (Certa)	1	0,0345		Thymol (Certa)	1	0,2522
	Sulfaméthoxa- zole (Certa)	1	0,3366		Tripelenamine hydrochloride (Certa)	1	3,1078
	Thymol (Certa)	1	0,2522		Undecyleenzuur (Certa)	1	0,5434
	Tripélenamine chlorhydrate (Certa)	1	3,1078		Zwavel voor uit- wendig gebruik (Certa)	1	0,0345

2<sup>o</sup> Au chapitre II, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis
	cadinum oleum (Certa)	1	0,1846		cadinum oleum (Certa)	1	0,1846

Gelet op het advies 41.489/1 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2006 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In hoofdstuk I wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstoffen vervangen als volgt :

2<sup>o</sup> In hoofdstuk II wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

3° Au chapitre III, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis
	Onguents : simple [Le prix de l'onguent simple ne peut être porté en compte que si celui-ci est délivré tel quel] (Purna)	1	0,0206		Zalven : enkelvoudige zalf [De prijs van de enkelvoudige zalf mag alleen worden aangerekend indien de zalf als zodanig is afgeleverd] (Purna)	1	0,0206

3° In hoofdstuk III wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

4° Au chapitre IV § 9, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis
	L Lysine chlorhydrate (Propharex) (Certa)	1	0,1658		L Lysinehydrochloride (Propharex) (Certa)	1	0,1658

4° In hoofdstuk IV § 9 wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

5° Dans le chapitre V est inséré entre l'excipient « Graisse de laine » et l'excipient « Hamamelidis corticis aqua destilata », l'excipient suivant :

Signe	Nom	Quantité *	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid *	Vergoedingsbasis
	Guar gomme (Certa)	1	0,0376		Guargom (Certa)	1	0,0376

5° In hoofdstuk V wordt tussen de hulpstof « Glycerolmonostearaat 40-55 type II » en de hulpstof « Hamamelidis corticis aqua destilata » de volgende hulpstof ingevoegd :

6° La dernière partie du chapitre VI, intitulée : « compresses stériles dont la surface totale ne dépasse pas 1,2 m<sup>2</sup> quelles que soient les dimensions individuelles des compresses (I x 3) \*\* ». Par prescription de médicaments, différents formats de compresses sont remboursables », est complétée par les dispositifs médicaux suivants :

Nom	Naam
TEXA 1 (5x5 cm) x 40 (Pharminnova) TEXA 3 (7,5x7,5 cm) x 20 (Pharminnova) TEXA 5 (10x10 cm) x12 (Pharminnova)	TEXA 1 (5x5 cm) x 40 (Pharminnova) TEXA 3 (7,5x7,5 cm) x 20 (Pharminnova) TEXA 5 (10x10 cm) x12 (Pharminnova)

6° Het laatste deel van hoofdstuk VI met opschrift : « steriele compressen waarvan de totale oppervlakte niet meer bedraagt dan 1,2 m<sup>2</sup>, ongeacht de individuele afmetingen van de compressen (I x 3) \*\* ». Per geneesmiddelenvoorschrift mogen verschillende formaten van compressen worden vergoed », wordt aangevuld met de volgende medische hulpmiddelen :

**Art. 2.** 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. 2.** 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. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2006.

Gegeven te Brussel, 21 december 2006.

ALBERT

ALBERT

Par le Roi :

Van Koningswege :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique  
R. DEMOTTE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
R. DEMOTTE