

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 3141

[C — 2007/23155]

6 JUILLET 2007. — Arrêté royal modifiant les annexes I^{re} 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

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^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2006 et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et l'arrêté royal du 25 avril 1997;

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 les annexes I^{re} et II, remplacées par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiées par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006 et par les arrêtés royaux du 29 janvier 2007 et 14 février 2007;

Considérant qu'il est tenu compte du fait que le pilocarpine chlorhydrate a un intérêt social et thérapeutique certain s'il est incorporé dans une préparation magistrale utilisée pour des bénéficiaires répondant à des critères médicaux précis du syndrome de Sjögren; qu'il a été considéré que l'impact financier était financé par le montant octroyé par le Gouvernement dans le cadre des nouvelles initiatives 2007; qu'un code CAT a été attribué; que l'inscription du pilocarpine chlorhydrate au sein du chapitre IV est par conséquent justifiée;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 26 janvier 2007;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 26 janvier 2007;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 27 mars 2007;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 28 mars 2007;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 16 avril 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 mai 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 6 juin 2007;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant la circonstance que le produit présente un intérêt social et thérapeutique indiscutable chez des patients atteints du syndrome de Sjögren qui est une maladie auto-immune systémique grave caractérisée par une atteinte des glandes exocrines, et à prendre en considération; en outre que le prix des matières premières du pilocarpine chlorhydrate a grandement augmenté; c'est pourquoi une inscription urgente du pilocarpine chlorhydrate au chapitre IV est nécessaire pour les bénéficiaires qui souffrent du syndrome de Sjögren;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 3141

[C — 2007/23155]

6 JULI 2007. — 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

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, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2006 en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

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 de bijlagen I en II, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006 en bij de koninklijke besluiten van 29 januari 2007 en 14 februari 2007;

Overwegende dat er rekening gehouden is met het feit dat pilocarpinehydrochloride een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in een magistrale bereiding voor rechthebbenden die beantwoorden aan duidelijke medische criteria van het syndroom van Sjögren; dat de budgettaire weerslag werd gefinancierd door het bedrag dat door de Regering werd goedgekeurd voor de nieuwe initiatieven 2007; dat een CAT-code is toegekend; dat de inschrijving van pilocarpinehydrochloride in hoofdstuk IV bijgevolg gerechtvaardigd is;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 26 januari 2007;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 26 januari 2007;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 27 maart 2007;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 28 maart 2007;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 16 april 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 6 juni 2007;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de omstandigheid dat het product van een onbetwistbaar sociaal belang is voor patiënten met het syndroom van Sjögren, wat een ernstige systemische auto-immuun ziekte is die de exocriene klieren aantast en daarom behartenswaardig is en bovendien dat de prijs van de grondstof pilocarpinehydrochloride dermate gestegen is; dat het daarom noodzakelijk is om spoedige inschrijving van pilocarpinehydrochloride in hoofdstuk IV voor rechthebbenden die lijden aan het syndroom van Sjögren;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'annexe I^{re} 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, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006 et du 29 janvier 2007, est modifiée comme suit :

1° A la première partie de la même annexe, après la mention « N07AA99B - ésérine salicylate » sont ajoutées les mentions suivantes :

N07AX	Autres parasymphomimétiques		N07AX	Andere parasymphomimetica	
N07AX01	pilocarpine chlorhydrate	chapitre I ^{er} et IV § 15	N07AX01	pilocarpinehydrochloride	hoofdstuk I en IV § 15

2° A la deuxième partie, chapitre I^{er}, de la même annexe le code CAT « N07AX01 » est ajouté à la mention « pilocarpine chlorhydrate - S01EB01 ».

3° A la deuxième partie, chapitre IV de la même annexe, la mention « § 15 - pilocarpine chlorhydrate - S01EB01 » est remplacée comme suit :

§ 15 a et b

pilocarpine chlorhydrate	S01EB01; N07AX01	pilocarpinehydrochloride	S01EB01; N07AX01
--------------------------	------------------	--------------------------	------------------

Art. 2. Dans l'annexe II au même arrêté, remplacée par l'arrêté royal du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux du 21 décembre 2006, du 29 janvier 2007 et du 14 février 2007 sont apportées les modifications suivantes :

Dans le chapitre IV, § 15, dont le texte actuel formera le § 15 a), il est ajouté un point b), rédigé comme suit :

« b) La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans le syndrome de Sjögren.

Le médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie établit un rapport motivé comportant des données obligatoires relatives à des critères médicaux 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 spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie.

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	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Pilocarpine chlorhydrate (Certa)	1	8,8006		Pilocarpinehydrochloride (Certa)	1	8,8006

Art. 3. 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*.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale zaken en volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bijlage I 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 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006 en 29 januari 2007, wordt gewijzigd als volgt :

1° In het eerste deel van dezelfde bijlage worden de volgende vermeldingen na de vermelding « N07AA99B - eserinesalicylaat » ingevoegd :

2° In het tweede deel, hoofdstuk I van dezelfde bijlage wordt de CAT code « N07AX01 » na de vermelding « pilocarpinehydrochloride - S01EB01 » ingevoegd.

3° In het tweede deel, hoofdstuk IV van dezelfde bijlage wordt § 15 met de vermelding : « pilocarpinehydrochloride - S01EB01 » als volgt vervangen :

§ 15, a en b

Art. 2. In de bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals vervangen bij het koninklijk besluit van 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007 en 14 februari 2007 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

In hoofdstuk IV, § 15, waarvan de bestaande tekst § 15, a) zal vormen, wordt een punt b) aangevuld, luidende

« b) De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in het syndroom van Sjögren.

De geneesheer-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de verplichte gegevens bevat volgens welke medische criteria de diagnose bevestigd wordt.

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 gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de geneesheer-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie 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. »

Art. 3. 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. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2007 — 3142

[C - 2007/22906]

11 DECEMBRE 2006. — Protocole d'accord entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution concernant : Focal Point pour le Règlement sanitaire international

Vu les compétences respectives dont disposent l'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées Communautés et Régions, sur la plan de la politique de santé,

Considérant que le présent protocole d'accord est le résultat d'une concertation entre l'Etat fédéral et les Communautés et Régions,

Considérant que le présent accord vise à prendre l'engagement d'organiser, en exécution de la décision prise lors de la conférence interministérielle de la Santé publique, le Focal Point pour le Règlement sanitaire international,

Il a été décidé :

Article 1^{er}. Le Conférence interministérielle approuve, via cet accord la désignation et le fonctionnement du Focal Point pour le Règlement sanitaire international comme décrits dans l'annexe.

Art. 2. Le groupe de travail sur le Règlement sanitaire international fera le suivi et l'évaluation de cet accord et fera rapport à la prochaine Conférence interministérielle.

Lu et approuvé, à Bruxelles, le 11 décembre 2006.

Pour le Gouvernement fédéral :

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

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 3142

[C - 2007/22906]

11 DECEMBER 2006. — Protocolakkoord tussen de Federale Regering en de in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden inzake : Focal Point Internationaal Gezondheidsreglement

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Staat en de in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden, hierna de Gemeenschappen en Gewesten genoemd, op vlak van het gezondheidsbeleid beschikken,

Overwegende dat dit protocolakkoord tot stand kwam na gezamenlijk overleg tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten,

Overwegende dat voorliggend akkoord ertoe strekt de verbintenis aan te gaan om, in uitvoering van de beslissing genomen op de interministeriële conferentie voor de Volksgezondheid, het Focal Point Internationaal Gezondheidsreglement te organiseren,

Wordt beslist :

Artikel 1. De Interministeriële Conferentie keurt via dit akkoord de aanduiding en werking van het Focal Point Internationaal Gezondheidsreglement goed zoals beschreven in de annex.

Art. 2. De werkgroep Internationaal Gezondheidsreglement zal de opvolging en evaluatie van dit akkoord doen en hierover rapporteren naar de volgende Interministeriële Conferentie.

Gelezen en goedgekeurd, te Brussel, 11 december 2006.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Voor de Vlaamse Regering :

De Minister van Welzijn, Gezondheid en Gelijke Kansen,
I. VERVOTTE

Pour le Gouvernement wallon :

La Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Egalité des Chances,
Mme Ch. VIENNE

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Aide à la Jeunesse et de la Santé,
Mme C. FONCK

Pour le Gouvernement de la Communauté germanophone :

Le Ministre de la Jeunesse et de la Famille, des Monuments et des Sites, de la Santé et des Affaires sociales,
B. GENTGES

Voor het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het lid van het Verenigd College, bevoegd voor Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

Pour le Collège réuni de la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège réuni, compétent pour la Politique de Santé,
B. CEREXHE

Pour le Collège de la Commission Communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le membre du Collège compétent pour la Santé,
B. CEREXHE