

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22135]

4 MARS 2013. — 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, 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 et 27 décembre 2005 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;

Vu 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;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique, formulées le 6 décembre 2012;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 6 décembre 2012;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donnée le 7 décembre 2012;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 12 décembre 2012;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 17 décembre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 février 2013;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant que la Lévocarnitine n'est plus admise au remboursement depuis le 1^{er} décembre 2012 étant donné que le produit n'avait pas d'autorisation de mise sur le marché (octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), que les patients doivent actuellement prendre en charge la totalité du coût du traitement, ce qui pose un problème financier aigu vu la chronicité du traitement, que la Lévocarnitine ayant un intérêt social et thérapeutique certain si elle est incorporée dans une préparation utilisée dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires rares, des carences en carnitine et des acidémies lactiques congénitales sévères et afin de pouvoir assurer une continuité des soins acceptables, il est prévu de réinscrire la Lévocarnitine dans la liste des matières premières remboursables;

Que, pour ces raisons, le présent arrêté doit être adopté et publié le plus vite possible;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re}, 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 du 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010 et 3 octobre 2012, le principe actif suivant est ajouté :

A16AA01 Lévocarnitine
A16AX80B Lévocarnitine

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22135]

4 MAART 2013. — 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, 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 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;

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;

Gelet op het voorstel van de Technische Farmaceutische Raad, uitgebracht op 6 december 2012;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 6 december 2012;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 7 december 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 december 2012;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 17 december 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 februari 2013;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat Levocarnitine niet langer vergoed is sinds 1 december 2012, aangezien dat product geen vergunning had om op de markt gebracht te worden (toegekend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), dat de patiënten nu zelf de totale kosten van de behandeling moeten betalen, wat, gelet op de chronische behandeling, voor zware financiële problemen zorgt, dat Levocarnitine een onbetwistbaar therapeutisch en sociaal belang heeft indien het verwerkt wordt in een bereiding, gebruikt bij de behandeling van zeldzame erfelijke metabolische ziekten, carnitinedeficiënties en ernstige congenitale lactacidemieën, en teneinde de continuïteit van de aanvaarde behandeling verder te kunnen zetten, het voorzien is dat Levocarnitinerug ingeschreven wordt in de lijst van de vergoedbare grondstoffen;

Dat om deze reden onderhavig besluit zo snel mogelijk dient te worden genomen en bekendgemaakt.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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 15 september 2006 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 21 december 2006, 29 januari 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010 en 3 oktober 2012 wordt het volgende werkzaam bestanddeel toegevoegd :

A16AA01 Levocarnitine
A16AX80B Levocarnitine

Art. 2. A l'annexe I^{re}, deuxième partie, chapitre IV, 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 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010 et 3 octobre 2012, le principe actif suivant est ajouté :

§ 3	
Lévocarnitine	A16AX80B
§ 9 a	
Lévocarnitine	A16AA01
§ 14	
Lévocarnitine	A16AX80B

Art. 3. A l'annexe II, chapitre IV 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 15 septembre 2006 et modifiée par les arrêtés royaux des 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 12 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 27 juillet 2011, 31 août 2011 et 3 octobre 2012, les modifications suivantes sont apportées :

a) Le paragraphe 3 abrogé par l'arrêté royal du 3 octobre 2012 est rétabli dans la rédaction suivante :

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

- un type myopathique de carence en carnitine, caractérisé par une faiblesse musculaire proximale diffuse progressive et fluctuante chronique chez les adultes;
- une carence systémique en carnitine, apparaissant dès le jeune âge avec faiblesse musculaire progressive, liée à des troubles des fonctions hépatique et rénale.

Le médecin traitant, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant 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.

Dès que le diagnostic est fixé, les récips prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

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	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Lévocarnitine	1	1,0604		Levocarnitine	1	1,0604

a) Au paragraphe 9, a), le principe actif suivant est ajouté :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Lévocarnitine	1	1,0604		Levocarnitine	1	1,0604

Art. 2. In bijlage I, tweede deel, hoofdstuk IV, 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, 29 januari 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010 en 3 oktober 2012 wordt het volgend werkzaam bestanddeel toegevoegd :

§ 3	
Levocarnitine	A16AX80B
§ 9 a	
Levocarnitine	A16AA01
§ 14	
Levocarnitine	A16AX80B

Art. 3. In bijlage II, hoofdstuk IV 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, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 12 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 27 juli 2011, 31 augustus 2011 en 3 oktober 2012 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Paragraaf 3, opgeheven bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2012, hersteld als volgt

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

- het myopathisch type van carnitinedeficiëntie, gekenmerkt door chronische progressieve en schommelende diffuse proximale spierzwakte bij volwassenen;
- systemische carnitinedeficiëntie, aanwezig vanaf de kinderleeftijd met progressieve spierzwakte, gekoppeld aan lever- en nierfunctiestoornissen.

De behandelende geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde 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 II bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Eens de diagnose is gesteld, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

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 ».

a) In paragraaf 9, a), wordt het volgend werkzaam bestanddeel toegevoegd :

b) Au paragraphe 14, le principe actif suivant est ajouté :

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement	Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Lévocarnitine	1	1,0604		Levocarnitine	1	1,0604

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2012.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

b) In paragraaf 14, wordt het volgend werkzaam bestanddeel toegevoegd :

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2012.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22130]

11 MARS 2013. — Arrêté royal modifiant la liste annexée à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 22 août 2002 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu la proposition du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, formulée le 1^{er} août 2012;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 1^{er} août 2012;

Vu la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 10 août 2012;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 12 septembre 2012;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé, prise le 17 septembre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 octobre 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} mars 2013;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence motivée par le fait que la mesure concernant la répartition des 3 mois de traitement d'oxygénothérapie en 3 périodes de 1 mois réparties sur une année est thérapeutiquement reconnue chez les patients avec exacerbations, que cette même mesure est déjà d'application dans les mêmes indications pour l'oxygène médicale gazeux, depuis le 1^{er} octobre 2012;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22130]

11 MAART 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 22 augustus 2002 en het koninklijk besluit van 25 april 1997, § 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 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, uitgebracht op 1 augustus 2012;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 1 augustus 2012;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, gegeven op 10 augustus 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 september 2012;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 17 september 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 oktober 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 1 maart 2013;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1;

Gelet op de gewettigde hoogdringendheid door aangezien de maatregel inzake de opsplitsing van de behandeling van drie maanden met zuurstoftherapie in drie termijnen van 1 maand verdeeld over een jaar therapeutisch is erkend voor patiënten met exacerbaties en aangezien die maatregel al sinds 1 oktober 2012 van toepassing is voor medische gasvormige zuurstof;