

**Hoofdstuk IV: vergoedingsvoorwaarden voor de magistrale bereidingen die enkel vergoedbaar zijn na machtiging door de adviserend-arts**

**§ 1.**

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van epilepsie.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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.

<b>Teken</b>	<b>Naam</b>	<b>Hoeveelheid*</b>	<b>Vergoedingsbasis</b>
A	Amfetaminesulfaat (Fagron Belgium)	1	7,2148
A	Chloralhydraat [Enkel in rectale vorm] (Fagron Belgium)	1	0,5334
A	Dexamfetaminesulfaat (FSA – Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma – Fagron Belgium)	1	8,4105
A	Fenobarbital (Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	0,1715
A	Natriumfenobarbital (Fagron Belgium)	1	1,0742

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**§ 3.**

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

- het myopatisch 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 arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

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

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Levocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

#### § 4.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van één of meerdere chronische pijnen.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Acetylsalicylzuur (Fagron Beglium - FSA)	1	0,0368
	Codeïne (Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	4,4376
	Codeïnefosfaat hemihydraat (Axone Pharma – Fagron Belgium – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	3,3301
	Coffeïne watervrij (Axone Pharma – 2Pharma – Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	0,0810
	Paracetamol [Enkel in zetpillen] (Pharma Chemicals)	1	0,0666
	Paracetamol kristallen (FSA - Fagron Belgium – 2Pharma - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,0337

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 5.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van cystinose.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Indometacine (Fagron Belgium)	1	0,6106

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 9.

**A.** De volgende aminozuren worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van erfelijke metabolische ziekten die kunnen leiden tot een handicap welke met die bereidingen kunnen worden voorkomen of behandeld.

Aan het mengsel van aminozuren mogen vitamines en/of mineralen worden toegevoegd.

De in het eerste lid bedoelde erfelijke metabolische ziekten zijn: methylmaloacidemie, propionacidemie, isovalerische acidurie, histidinemie, homocystinurie, hyperammoniemie, hyperlysinemie, hypermethioninemie, leucinose, fenylketonurie en thyrosinemie.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Aminozuren:		
	Arginine (FSA – Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,2702
	Cystine (FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	0,1753
	DL-Methionine (FSA - Fagron Belgium)	1	0,1353
	Fenylalanine (Fagron Belgium)	1	0,7373
	Glutamine (Fagron Belgium)	1	0,6826
	Isoleucine (Fagron Belgium)	1	1,0888
	Leucine (Fagron Belgium)	1	0,2441
	Levocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604
	Lysinehydrochloride (Fagron Belgium)	1	0,3684
	L Methionine (Fagron Belgium - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,5594
	Ornithinehydrochloride (Fagron Belgium)	1	0,7423
	Threonine (Fagron Belgium)	1	0,5822
	Tryptofaan (FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - Axone Pharma)	1	1,0057
	Tyrosine (FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,5140

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Vitaminen en/of mineralen vermengd met bovengenoemde aminozuren:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (=Vitamine E) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
	Ascorbinezuur (= Vitamine C) (FSA - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,0795
	Calciumpantothenaat (= Vitamine B5) (Fagron Belgium - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12) (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium)	1	49,9081
	Magnesiumsulfaat heptahydraat (FSA – Fagron Belgium)	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP) (Fagron Belgium- FSA - Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	0,0720
	Pyridoxinehydrochloride (= Vitamine B6) (FSA - Fagron Belgium)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2) (Fagron Belgium – FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,3738
	Thiaminehydrochloride (= Vitamine B1) (Fagron Belgium - FSA)	1	0,1802

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** De volgende grondstoffen, alleen of onderling vermengd, worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding onder de vorm van capsules of te verdelen poeders en die gebruikt worden bij de behandeling van aandoeningen die vermeld zijn in § 9 a) of bij de behandeling van ernstige congenitale lactacidemie.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Vitaminen en of mineralen:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (=Vitamine E) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
	Ascorbinezuur (= Vitamine C) (FSA - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,0795
	Calciumpantothenaat (= Vitamine B5) (Fagron Belgium - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12) (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium)	1	49,9081
	Magnesiumsulfaat heptahydraat (FSA – Fagron Belgium)	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP) (Fagron Belgium- FSA - Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	0,0720
	Pyridoxinehydrochloride (= Vitamine B6) (FSA)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2) (Fagron Belgium – FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,3738
	Thiaminehydrochloride (= Vitamine B1) (Fagron Belgium - FSA)	1	0,1802

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging voor de onder b bedoelde bereidingen is beperkt tot een maximum van 365 gebruikseenheden per jaar.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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.

## § 12.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van een aangeboren tekort aan biotidinaze.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Die diagnose wordt gesteld in een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,063

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 13.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de symptomatische behandeling van acute of subacute nausea en braken, veroorzaakt door radiotherapie of chemotherapie met bepaalde specialiteiten die aangenomen zijn krachtens criteria A-23 tot A-28 uit het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend-arts. De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De apotheker levert aan de rechthebbende het volledig ingevuld formulier "kontante betaling" af.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Metoclopramidehydrochloride [Enkel in oplossingen voor inwendig gebruik] (FSA - Fagron Belgium - Pharma Chemicals - Axone Pharma)	1	1,1551

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 14.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige congenitale lactacidemie.

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (=Vitamine E) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
	Levocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 15.

**A.** De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt als adjuvans bij de radiotherapeutische behandeling van het hoofd en van de hals.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Pilocarpinehydrochloride (Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	17,2118

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in het syndroom van Sjögren.

De arts-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.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Pilocarpinehydrochloride (Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	17,2118

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 17.

**A.** De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden:

1° als door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de bacterie enkel voor dit antibioticum gevoelig is;

2° bij de behandeling van brucellose, klinisch evolutief en serologisch aangetoond in associatie met tetracyclines. Deze voorwaarde, associatie met tetracyclines, geldt evenwel niet voor kinderen tot en met de leeftijd van 7 jaar en voor zwangere vrouwen;

3° in het kader van de profylaxe van meningococceninfecties;

4° in het kader van de behandeling van een ernstige septicemie en door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

5° in het kader van een behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemde materialen, voor zover bij de betrokken rechthebbende de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

- Eerste voorwaarde: diagnose gesteld op basis van criterium dat vervuld is in twee van de drie volgende categorieën van argumenten:

- Criteria van klinische argumenten betreffende de geopereerde plaats: pijn, of roodheid, of warmte, of purulente uitvloeiing;
- Criteria van biologische argumenten, voor zover de chirurgische ingreep dateert van ten minste 10 dagen, met afschriften van de biologische resultaten toegevoegd aan de aanvraag, ofwel een CRP > 0,5 mg/100 mL (indien de chirurgie > 1 maanden en elke andere verklaring voor de vergroting redelijkerwijs is uitgesloten), ofwel een CRP > 2 mg/100 mL (indien de chirurgie > 10 dagen en < 1 maand), ofwel een VS > 30 mm/u (indien de chirurgie > 1 maand en elke klassieke oorzaak van de vergroting afwezig is);
- Criteria van radiologische argumenten, met een afschrift van het protocol gevoegd bij de aanvraag: ofwel tekenen van descellements / osteitis op RX standaard, ofwel een ophoping van vocht/absces in de nabijheid / in contact met het materiaal (echografie, CT scanner of RMN), ofwel een pathologische scintigrafie (Tc 99 m of witte globules gemerkt met In 111) > 9 maanden na de chirurgie.

- Tweede voorwaarde, met afschrift van de resultaten gevoegd bij de aanvraag: ofwel is de betreffende pathogene kiem geïsoleerd op minstens 1 diepe staalname (punctie onder echografie en/of in de loop van een chirurgische excisie) , ofwel is dezelfde pathologische kiem geïsoleerd op > 3 staalnames uitgevoerd op verschillende tijdstippen en komend van de fistel die ter hoogte van de huid uitbreekt.

- Derde voorwaarde: aanwezigheid van een volledig antibiogram, met afschrift bij de aanvraag gevoegd, dat de gevoeligheid van de betreffende pathogene kiem aan rifampicine en aan een ander antibioticum die met rifampicine zal geassocieerd worden attesteert (oxacilline, clindamycine, fluorochinolon, co-trimoxazol, tetracycline, glycopeptide, fusidinezuur, fosfomycine).

In het kader van de behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemd materiaal, wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van een arts specialist in de chirurgie of in de inwendige geneeskunde, die meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeldt, die aantoonst dat bij de betrokken rechthebbende aan de drie vernoemde voorwaarden tegelijkertijd is voldaan, en die bij zijn aanvraag, in voorkomend geval, de eventuele bewijsstukken voegt waarnaar hierboven wordt verwezen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van een omstandig verslag waarin meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeld zijn, dat is opgesteld door de behandelende arts voor de situaties bedoeld onder 1° tot en met 4° hierboven of op grond van de noodzakelijke elementen vermeld in de vorige alinea voor de situatie bedoeld onder 5° hierboven, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de elementen ter verantwoording voorgelegd door de aanvragende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt 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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Rifampicine (Fagron Belgium - FSA)	1	1,1835

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden:

- De behandeling van tuberculose, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van het omslaan van de tuberculinereactie;
- Infectie door Mycobacterium avium complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Infectie door Mycobacterium kansasii, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- De behandeling van de ziekte van Hansen.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.



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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Rifampicine (Fagron Belgium - FSA)	1	1,1835

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 18.

**A.** Volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij herpes simplex-infecties:

- Behandeling van recidiverende herpes genitalis (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld), bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet enkel eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- Behandeling van recidiverende herpes simplex (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld) met erythema exsudativum multiforme; herpes simplex bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet enkel eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- Behandeling van herpes simplex bij immunodepressieve patiënten wier behandeling is aangevangen langs intraveneuze weg;
- Profylaxe van herpes simplex-infecties bij geïnduceerde zware immunodepressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie, tijdens een periode van 2 maanden;
- Bij de behandeling van uvetis veroorzaakt door herpes simplex;
- Profylaxe van infecties met herpes simplex recidief gedurende de eerste 6 maanden na een penetrerende keratoplastie, uitgevoerd na keratitis van herpetische oorsprong.

De huisarts of de arts specialist stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De huisarts of de arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts. Dit verslag vermeldt de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven dosering onder verwijzing naar de voorbije of huidige aantoning van het virus in het laboratorium, positief voor HSV1 of HSV2.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zowel door de gemachtigde periode of tot de periode vermeld in de reglementering als door de verantwoorde dosering.

De machtiging kan verlengd worden op basis van een nieuwe aanvraag.

Indien de behandeling moet worden voortgezet, staft de huisarts of de arts-specialist de noodzaak daarvan met een nieuw verslag dat is opgemaakt op het einde van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylaxe, bij het verstrijken van de termijn van 2 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.

De gelijktijdige vergoeding van deze bereiding en van de farmaceutische specialiteit ISOPRINOSINE, die verleend is in het raam van de herpesaandoeningen, wordt nooit toegestaan.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Aciclovir (Fagron Belgium - FSA)	1	1,5065

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** Volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een orale suspensie of capsules die gebruikt worden bij herpes zoster-infecties:

- Behandeling van herpes zoster ophtalmicus;
- Behandeling van zosterinfectie van de nervus acusticus met faciale paralyse;
- Behandeling van herpes zoster-infecties bij patiënten met een geïnduceerde zware immunodepressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift «derdebetalersregeling van toepassing» heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Aciclovir (Fagron Belgium - FSA)	1	1,5065

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 19.

De volgende bereidingen worden enkel vergoed indien ze gebruikt worden bij de behandeling van cystische fibrose (mucoviscidose), voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt en voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een totale pancreatectomie.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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.

Enkel de maximale aflevering (60 capsules of 9 g vloeistof per geneesmiddelenvoorschrift en per vitamine) wordt terugbetaald.

Alle vitamines mogen samen of afzonderlijk worden voorgeschreven.

In de zomer mag de voorschrijver op het geneesmiddelenvoorschrift vermelden "sine vitamine D3".

De tarifiering gebeurt op basis van de voorgeschreven hoeveelheden.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Vitamine A:		
	Synthetisch Vitamine A acetaat (concentraat), poedervorm, CWD (Fagron Belgium - FSA)	1	0,7739
	Vitamine A synthetische (concentraat) solubilisat/emulsie (FSA)	100.000 UI	1,5560
A	en/of vitamine D3:		
	Cholecalciferol (FSA – Fagron Belgium)	1	62,0577
A	en/of vitamine E:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig) (= Vitamine E) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
A	en/of vitamine K3:		
	Menadionenatriumbisulfiet (Fagron Belgium)	1	3,6490

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 20.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien:

**A.** ze verwerkt wordt in een suspensie die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige gastrorefluxoesofagitis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar, die de andere therapeutische behandelingen niet goed verdragen.

Om recht te geven op vergoeding, moet het voorschrift aan volgende voorwaarden voldoen:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met:
  - 1.1. Een vergoedbare dosering van:
    - 1.1.1 maximum 1 mg/kg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht tot 10 kg;
    - 1.1.2 maximum 10 mg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van 10 tot en met 20 kg;
    - 1.1.3 maximum 20 mg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg;
  - 1.2. Een maximum vergoedbare behandelingsduur van 12 weken;
  - 1.3. Het niet gelijktijdig vergoeden van deze bereiding met een specialiteit die aangenomen is onder de criteria B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, of C-31.
2. Voor de maximumhoeveelheid vergoedbare suspensie wordt rekening gehouden met de dagelijkse dosering beoogd in punt 1.1. en de behandelingsduur beoogd in punt 1.2.

De arts specialist in de pediatrie of gastro-enterologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Hij motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 weken.

De machtiging voor deze bereiding kan telkens worden verlengd voor perioden van maximum 12 weken, als de behandeling minstens 3 maanden werd stopgezet en de arts-specialist in de pediatrie of gastro-enterologie een gemotiveerde aanvraag indient bij de adviserend-arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Omeprazool (Fagron Belgium - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - FSA)	1	15,7527

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** bij ernstige meervoudig gehandicapte patiënten en/of patiënten die een gastrostomie hebben wordt de volgende grondstof enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een vloeibare formulering opgenomen in het Therapeutisch Magistraal Formularium die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- 1° gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis;
- 2° gastroduodenale ulcera(ties) door het gebruik van niet-steroïdale middelen (NSAID's) bij patiënten met risico op zulke ulcera(ties);
- 3° gastroduodenale ulcera en de eradicatie van Helicobacter Pylori;
- 4° syndroom van Zollinger-Ellison.

De behandelende arts doet, op basis van een gemotiveerd verslag van de arts specialist in de pediatrie of de gastro-enterologie dat de diagnose bevestigt, een aanvraag bij de adviserend-arts.

De behandelende arts motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Omeprazool (Fagron Belgium - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - FSA)	1	15,7527

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 21.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding onder de vorm van capsules en gebruikt bij gedialyseerd patiënten.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Onder deze voorwaarden past de apotheker de derdebetalersregeling toe.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Natriumchloride (FSA - Fagron Belgium)	1	0,0130

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 22.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van het «MELAS-syndroom» (Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and strokelike episodes):

De arts specialist in de pediatrie of in de neurologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Arginine (FSA – Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,2702

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 23.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor:

- de behandeling van de ziekte van Hansen;
- herpetiforme dermatitis;
- systemische lupus erythemateus met ronde vlekken en efflorescenties op de huid en de slijmvliezen;
- alfa-1-antitrypsine deficiënte panniculitis.

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 200 mg per dag, die enkel moet gebruikt worden in uitzonderlijke gevallen. De arts specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, stelt een verslag op met de elementen waardoor de diagnose kan bevestigd worden. Hij stuurt dat verslag naar de adviserend-arts. Dat verslag vermeldt de vermoedelijke behandelingsduur en de voorgeschreven dosering waarbij moet rekening gehouden worden met een eventueel gebrek aan G6PD (Glucose-6-fosfaat dehydrogenase) bij de rechthebbende.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe aanvraag, indien de huisarts of de arts specialist de noodzaak hiervan aantoonst met een nieuw verslag dat opgesteld wordt aan het eind van de oorspronkelijk vastgestelde periode.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Dapson (Fagron Belgium)	1	1,2256

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 24.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor:

- Echinococcosis door Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis ou hydatidosis)
- Echinococcosis door Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis)

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

De infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten' stelt een gemotiveerd verslag op met de elementen waardoor de diagnose kan bevestigd worden.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Albendazole (Fagron Belgium)	1	3,5975 €

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 25.

De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte of het syndroom van Addison (primaire of secondaire bijnierschorsinsufficiëntie).

De arts specialist in de inwendige geneeskunde, in de pediatrie of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 5 jaren op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Hydrocortison (FSA - Fagron Belgium – Pharma Chemicals – Axone Pharma – 2Pharma)	1	3,4980
A	Hydrocortisonacetaat (FSA - Fagron Belgium – Pharma Chemicals – Axone Pharma – 2Pharma)	1	3,3348

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 26.

De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte van Addison. (primaire bijnierschorsinsufficiëntie ).

De arts specialist in de inwendige geneeskunde, in de pediatrie of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 5 jaren op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Fludrocortisonacetaat (Fagron Belgium - FSA)	1	96,5837

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 27.

De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van gelulen voor de behandeling van endogeen Cushingsyndroom, in afwachting van een chirurgische ingreep.

De arts specialist in endocrinologie of in de pediatrie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Ketoconazool (Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,6194 €

(\* Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## § 28.

### A.

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van stroop voor de behandeling van prolifererende infantiele hemangiomen waarvoor een systemische therapie vereist is.

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

c) Onder deze voorwaarden kan de terugbetaling toegekend worden zonder het akkoord van de arts-adviseur, voor zover de arts 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 arts 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 adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892 €

(\* Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

### B.

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 adviserend-arts, voor zover de arts 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 arts 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 adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	1,4892 €

(\* Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## §29.

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-arts 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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Kalium (citraat) (FSA – Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	0,1149

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

### §30.

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

- ernstige OTCD (Ornithine transcarbamylasedeficiëntie) met hyperammoniëmie tussen 200 et 1000  $\mu\text{mol/l}$  op het moment van de diagnose;
- of
- MCAD (Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiency) bevestigd door een genetische test.

Een arts specialist hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts 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.

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

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Levocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

### §31.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van hyperammoniëmie als gevolg van een erfelijke stofwisselingsziekte veroorzaakt door een ernstige ureumcyclusdeficiëntie.

Een arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts 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.

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

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt 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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Natriumbenzoaat (FSA – Pharma Chemicals Fagron Belgium)	1	0,0270

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

## §32.

**A.** De volgende grondstof worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van een vermoedelijke holocarboxylasesynthetasedeficientie waarvoor een aanvraag tot diagnose lopende is.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 4 maanden (periode voor de diagnosestelling).

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt 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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,0630

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

**B.** De volgende grondstof worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van holocarboxylasesynthetasedeficientie bevestigd door een genetische test of een enzymatische bepaling.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts en voegt in bijlage het protocol van de genetische test of de enzymatische bepaling.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

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

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt 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	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,0630

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

### § 33.

**A.** De volgende grondstof wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de orale behandeling van rechthebbenden met een matige tot ernstige, toxine positieve *Clostridioides Difficile* infectie.

Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- Het betreft een matige tot ernstige infectie met ten minste drie episoden met waterige diarree in de voorgaande 24 uur.

EN

- Het betreft een toxine positieve infectie, aangetoond door middel van een NAAT positief voor een toxine producerende C. Diff. Stam, of positieve immuno assay voor C. Diff. toxine A en/of B.

De vergoeding van de betrokken grondstof dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de gastro-enterologie, arts-specialist in infectieziekten, arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De hoeveelheid vergoedbare grondstof houdt rekening met maximale dosis van 4 x 500 mg per dag, gedurende een periode van maximaal 90 dagen.

De arts-specialist stelt een rapport op waarin hij bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld boven en stuurt dit samen met de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag kan worden gedaan in overeenstemming met model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 3 maanden.

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

De apotheker moet de gegevens die op de machtiging vermeld zijn aan de tarifieringsdienst waarbij hij aangesloten is, bezorgen.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Vancomycinehydrochloride (Fagron Belgium)	1	7,6271

(\*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.