

**KONINKLIJK BESLUIT VAN 8 NOVEMBER 1998 TOT VASTSTELLING VAN DE TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VOOR BEPAALDE VERZORGINGSPRODUCTEN VOOR DE VERZORGING TEN HUIZE VAN RECHTHEBBENDEN DIE LIJDEN AAN EEN ZWARE AANDOENING, BEDOELD IN ARTIKEL 34, 14°, VAN DE WET BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN, GECOORDINEERD OP 14 JULI 1994, NAMELIJK VOOR BEPAALDE PRODUCTEN VOOR BIJZONDERE VOEDING**

Bijwerking op 1 januari 2024 – indexering achtergrond gekleurd in geel

**Hoofdstuk I - Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte.**

**Artikel 1.** Maken deel uit van de in artikel 34, 14° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen:

A. de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde eiwitbeperkte producten, speciaal vervaardigd als bron van energie voor de bijzondere voeding van personen met een zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte van het aminozuur-metabolisme;

B. 1 de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde producten, speciaal vervaardigd als bron van triglyceriden met middellange keten voor de bijzondere voeding van personen met een zeldzame monogenische erfelijke metabole ziekte van de mitochondriale  $\beta$ -oxydatie van vetzuren met lange of zeer lange keten;

2 de niet in enig ander wettelijk kader terugbetaalde producten, speciaal vervaardigd als bron van cholesterol voor de bijzondere voeding van personen met het syndroom van Smith-Lemli-Opitz.

**Art. 2.** De in artikel 1 bedoelde verstrekkingen worden slechts volgens de in artikel 3 vermelde modaliteiten terugbetaald voor zover inzake voorschrift en afgifte ervan voldaan is aan de navolgende voorwaarden:

A. de producten zijn bestemd voor gebruik ten huize door de rechthebbende; ze zijn elk met vermelding van de eigen benaming, verpakking en aantal verpakkingen aangepast aan leeftijd en behoeften van de rechthebbende, voorgeschreven door de leidende geneesheer van een gespecialiseerd centrum voor erfelijke metabole ziekten dat voor de revalidatie bij dergelijke ziekten een overeenkomst afsloot met het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. en dat de rechthebbende in revalidatie heeft voor zijn metabole ziekte; het voorschrift is opgemaakt volgens het model van formulier in bijlage bij dit besluit; kopie van elk voorschrift wordt door de voorschrijver bewaard in het medisch dossier van de rechthebbende;

B. de afgifte van de voorgeschreven producten gebeurt in een voor het publiek opengestelde officina; de apotheker overhandigt daarbij tevens het door hem aangevulde formulier waarvan model in bijlage bij dit besluit, bij wijze van voldane factuur voor de aan de rechthebbende afgegeven producten; bij de afgifte verzekert de apotheker zich voor elke verpakking van de conformiteit ervan met het voorschrift, van de integriteit ervan en van het feit dat de erop vermelde houdbaarheidsdatum niet overschreden zal zijn vóór het einde van de op het voorschrift voorziene periode van gebruik.

**Art. 3.** Onverminderd artikel 2 van dit besluit worden de in artikel 1 bedoelde verstrekkingen op vertoon van het voorschriftformulier, bij wijze van voldane factuur aangevuld door de afgevendende apotheker, terugbetaald à rato van 100 procent van de betaalde verkoopprijs aan publiek. Deze verkoopprijs mag evenwel niet hoger zijn dan de prijs door de producent of de invoerder vastgesteld en ter kennis gebracht aan de Prijzendienst van het Ministerie van economische zaken, indien dit vereist is in toepassing van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen. Daarenboven wordt maximum een bedrag van 1.541,77 euro (1.850,88 euro op 01.01.2010) (1.876,80 euro op 01.01.2011) (1.932,96 euro op 01.01.2012) (1.986,24 euro op 01.01.2013) (2.013,96 euro op 01.01.2014) (2.030,64 euro op 01.01.2017) (2.064,72 euro op 01.01.2018) (2.094,60 euro op 01.01.2019) (2.135,40 euro op 01.01.2020) (2.157,00 euro op 01.01.2021) (2.174,04 euro op 01.01.2022) (2.217,48 euro op 01.06.2022) (2.351,04 euro op 01.01.2023) **(2.493,24 euro op 01.01.2024)** terugbetaald voor alle voorgeschreven producten afgegeven aan de rechthebbende over een periode van één kalenderjaar.

Voor het eerste jaar waarvoor terugbetaling voor een rechthebbende gebeurt, wordt dit maximum verminderd met een bedrag van 128,48 euro (154,24 euro op 01.01.2010) (156,40 euro op 01.01.2011) (161,08 euro op 01.01.2012) (165,52 euro op 01.01.2013) (167,83 euro op 01.01.2014) (169,22 euro op 01.01.2017) (172,06 euro op 01.01.2018) (174,55 euro op 01.01.2019) (177,95 euro au 01.01.2020) (179,75 euro op 01.01.2021) (181,17 euro op 01.01.2022) (184,79 euro op 01.06.2022) (195,92 euro op 01.01.2023) **(207,77 euro op 01.01.2024)** per volledige kalendermaand voorafgaand aan de datum van afgifte vermeld op de eerste terugbetaalde factuur.

**Art. 4.** De in artikel 3 vermelde bedragen van 1.541,77 euro (1.850,88 euro op 01.01.2010) (1.876,80 euro op 01.01.2011) (1.932,96 euro op 01.01.2012) (1.986,24 euro op 01.01.2013) (2.013,96 euro op 01.01.2014) (2.030,64 euro op 01.01.2017) (2.064,72 euro op 01.01.2018) (2.094,60 euro op 01.01.2019) (2.135,40 euro au 01.01.2020) (2.157,00 euro op 01.01.2021) (2.174,04 euro op 01.01.2022) (2.217,48 euro op 01.06.2022) (2.351,04 euro op 01.01.2023) **(2.493,24 euro op 01.01.2024)** en van 128,48 euro (154,24 euro op 01.01.2010) (156,40 euro op 01.01.2011) (161,08 euro op 01.01.2012) (165,52 euro op 01.01.2013) (167,83 euro op 01.01.2014) (169,22 euro op 01.01.2017) (172,06 euro op 01.01.2018) (177,95 euro op 01.01.2020) (179,75 euro op 01.01.2021) (181,17 euro op 01.01.2022) (184,79 euro op 01.06.2022) (195,92 euro op 01.01.2023) **(207,77 euro op 01.01.2024)** worden op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie, tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

## **Hoofdstuk II - Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij coeliakie of dermatitis herpetiformis.**

**Art.5.** §1. De adviserend geneesheer kan onder bepaalde voorwaarden een tegemoetkoming machtigen voor specifieke voeding noodzakelijk om coeliakie of dermatitis herpetiformis te behandelen.

Met het oog daarop richt de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie, in de dermatologie, in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde aan de adviserend geneesheer een aanvraag, opgesteld aan de hand van het formulier dat als deel C4) van de bijlage bij dit besluit gaat, en waarbij een volledig medisch verslag is gevoegd dat aantoont dat de rechthebbende lijdt aan coeliakie of aan dermatitis herpetiformis en dat zijn toestand een aangepaste voeding vereist.

Het verslag dat bij deze aanvraag wordt gevoegd, bevat de bevestiging van de diagnose door de geneesheer specialist en is gebaseerd zowel op histologische als op serologische tests.

Voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar kan de diagnose van coeliakie zonder histologische tests gesteld worden, indien alle volgende voorwaarden vervuld en gedocumenteerd worden:

1. Duidelijk klinisch beeld van coeliakie EN
2. Gehalte antistoffen anti-transglutaminase 2 (TGA-IgA)  $\geq 10$  X bovengrens van de normaalwaarde van de test EN
3. Anti-endomysium antistoffen positief (EMA-IgA)

§2. De adviserend geneesheer reikt een machtiging uit waarvan het model is opgenomen in deel B3) van de bijlage bij dit besluit. De machtiging van de adviserend geneesheer is beperkt tot een periode van maximum 24 maanden.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer of de voornoemde geneesheer-specialist. Hiertoe verklaart de behandelende geneesheer of de voornoemde geneesheer-specialist in het document opgesteld aan de hand van het formulier dat als deel B4) van bijlage bij dit besluit gaat, dat hij over alle bewijzen beschikt waaruit blijkt dat de rechthebbende zijn dieet strikt volgt en dat dit dieet noodzakelijk is. Bovendien verklaart de rechthebbende op erewoord dat het voorgeschreven dieet strikt gevolgd wordt.

§ 3. De tegemoetkoming voor de voeding bedraagt 38 euro per kalendermaand. De pseudocode die gebruikt wordt bij de facturering is 754692.

De tegemoetkoming wordt aan de rechthebbende door de verzekeringsinstelling betaald per kalendermaand en dat gedurende de volledige periode van de machtiging door de adviserend geneesheer.

### **Hoofdstuk III - Producten voor bijzondere voeding gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.**

Art.6 §1. De adviserend geneesheer kan onder bepaalde voorwaarden een tegemoetkoming machtigen voor specifieke voeding die noodzakelijk is in de behandeling van gluten/gliadine-allergie of graanmeel-allergie zonder glutenallergie.

Hiertoe stuurt een geneesheer-specialist voor inwendige geneeskunde, voor pneumologie of voor kindergeneeskunde aan de adviserend geneesheer een aanvraag aan de hand van het formulier D1) dat als bijlage bij dit besluit gaat en beschikbaar is op website van het Riziv.

Hij bevestigt dat rechthebbende lijdt aan een gluten/gliadine-allergie of aan graanmeel-allergie zonder glutenallergie, waarbij is voldaan aan de onder §2 voorziene medische voorwaarden. Tegelijk bevestigt hij dat hij in zijn dossier beschikt over de elementen om dit te staven en dat hij betrokkene begeleidt om een aangepast dieet te volgen.

De machtiging van de adviserend geneesheer is beperkt tot een periode van maximum 24 maanden.

De machtiging mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 maanden op gemotiveerd verzoek van een van de voornoemde geneesheer-specialisten of de huisarts aan de hand van het formulier D2) dat als bijlage bij dit besluit gaat. Hiertoe verklaart deze arts dat het noodzakelijk is dat betrokkene zijn dieet verder volgt terwijl die laatste op erewoord bevestigt dat het voorgeschreven dieet strikt gevolgd wordt.

§2 Medische voorwaarden.

### I. Voorwaarden voor de diagnose van een gluten/gliadine-allergie.

Er is tegelijk voldaan aan de voorwaarden onder de punten A , B en C, rekening houdend met de bepalingen onder D.

**A.** Allergische symptomen na inname van gluten/graanmeel (tarwe, rogge gerst, haver) bevattende voedingsmiddelen onder de vorm van :

1. anafylaxie al dan niet uitgelokt door inspanning (“wheat dependent exercise-induced anaphylaxis”)

Of

2. opstoten van urticaria of van andere geïsoleerde allergie-like symptomen (acuut eczeem, laryngofaryngeaal oedeem, acute maagdarmklachten, astma-aanval) die kunnen gelijk gesteld worden met IgE gemedieerde reacties op voeding.

**B.** Aanwezigheid van bewezen sensibilisatie voor gluten/gliadine :

1. Positieve priktest (percutane huidtest) met glutenmeel

En

2. Positieve IgE test met gluten en het recombinant allergeen omega-5 gliadine.

Indien discrepantie tussen 1. en 2. :

3. Positieve BAT test (basofielen activatie test).

**C.** Bewezen klachtenvrijheid in geval van acute reacties (anafylaxie, urticaria) of verbetering met meer dan 50 % van chronische klachten (eczeem, astma) onder een glutenvrij proefdieet gedurende 4 weken.

**D.** Een klinisch positieve reactie op gluten via perorale provocatietests met gluten of glutenbevattende voedingsmiddelen bij twijfelachtig verband tussen A.2 en B.

Bij patiënten met anafylaxie is geen provocatietest noodzakelijk.

## II. Voorwaarden voor de diagnose van graanmeelallergie zonder glutenallergie.

Er is tegelijk voldaan aan de voorwaarden onder de punten A , B en C, rekening houdend met de bepalingen onder D.

**A.** Allergische symptomen na inname van graanmeel (tarwe, rogge gerst, haver bevattende voedingsmiddelen onder de vorm van :

1. anafylaxie al dan niet uitgelokt door inspanning ("food dependent exercise-induced anaphylaxis")

Of

2. opstoten van urticaria of van andere geïsoleerde allergie-like symptomen (eczeem, laryngofaryngeaal oedeem, acute maagdarmlaasten, astma-aanval) die kunnen gelijk gesteld worden met IgE gemedieerde reacties op voeding.

**B.** Aanwezigheid van bewezen sensibilisatie voor graanmeel:

1. Positieve priktest (percutane huidtest) met vers tarwe-, rogge-, gerst- of havermeel

En

2. Positieve IgE test met vers tarwe-, rogge-, gerst- of havermeel.

Indien discrepantie tussen 1. en 2. :

3. Positieve BAT test (basofielen activatie test).

**C.** Bewezen klachtenvrijheid in geval van acute reacties (anafylaxie, urticaria ...) of verbetering met meer dan 50 % van chronische klachten (eczeem, astma...) onder een graanmeelvrij proefdieet gedurende 4 weken.

**D.** Aantonen van klinische reactie op graanmeel via perorale provocatietests met graanmeel bij:

a. patiënten met suggestieve anamnese maar negatieve huid- en sIgE (specific IgE) tests

b. twijfelachtig verband tussen A.2 en B

c. patiënten met mogelijks vals positieve (klinisch niet relevant) tests met graanmeel zoals het geval kan zijn bij aanwezigheid van :

\* graspollenallergie

\* IgE tegen plantenglycanen (opsporen via sIgE test met bromeline)

\* IgE tegen profilin (opsporen via sIgE test met allergen r Bet v 2).

Bij patiënten met anafylaxie is geen provocatietest noodzakelijk.

§ 3. De tegemoetkoming voor de voeding bedraagt 38 euro per kalendermaand. De pseudocode die gebruikt wordt bij de facturering is 753815.

De tegemoetkoming wordt betaald vanaf de maand waarbinnen de adviserend geneesheer zijn akkoord gaf.

## BIJLAGE

Voorschrift en factuur voor de producten voor bijzondere voeding bedoeld bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, namelijk voor bepaalde producten voor bijzondere voeding.

Identificatie van de rechthebbende: bestemd voor het door de verzekeringsinstelling gegeven kleeftbriefje

Naam – voornaam :

Straat en nr. :

Postcode en gemeente :

Geboortedatum :

IN TE VULLEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE GENEESHEER			IN TE VULLEN DOOR DE APOTHEKER			
Voorschrift voor producten bedoeld bij art. 1 van het bovenvermeld K.B. en bestemd voor gebruik ten huize door de rechthebbende, binnen een periode van (datum)..... tot (datum).....						
voor elk voorgeschreven product:						
Benaming	Verpakking	Aantal verpakkingen	afgegeven aantal	datum van afgifte	verkoopprijs aan publiek (in BEF)	betaald bedrag (in BEF)
Ondergetekende, leidende geneesheer van (naam, adres, tel. en RIZIV-identificatienummer van het centrum)			Totaal betaald bedrag (in BEF) :			
verklaart hierbij dat de rechthebbende in revalidatie is voor ziekte vermeld in art. 1 van het hierboven vermelde K.B. en dat de wijze van gebruik van de voorgeschreven producten gekend is.						
Datum, handtekening en stempel van de voorschrijvende geneesheer			Datum, handtekening stempel van de apotheker			



**B3) Machtiging tot het vergoeden van aangepaste voeding in het kader van coeliakie**

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING:

.....

Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt van ..... tot .....

(maximum 24 maanden) de vergoeding van de aangepaste voeding.

- Naam en voornamen van de rechthebbende .....
- Adres .....
- INSZ-nummer. ....

Datum:

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

---



**C4) Aanvraag tot een tegemoetkoming voor aangepaste voeding in het kader van coeliakie.**

<b><u>Identificatie van de rechthebbende</u></b>
Naam, voornaam:.....
Adres:.....
Geboortedatum:.....
INSZ-nummer:.....

Machtiging van type B3)

**MEDISCHE GEGEVENS**

Diagnose:.....

Omstandige beschrijving van de klinische toestand van de rechthebbende:

Resultaten van histologische en serologische tests :

<b><u>Identificatie van de geneesheer-specialist</u></b> (invullen of stempel aanbrengen)
Naam, voornaam:.....
RIZIV-nummer:.....
Datum:.....
Handtekening:.....

**D1) Aanvraag tussenkomst voor producten voor bijzondere voeding, gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.**

**Identificatie van de rechthebbende**

Naam, voornaam:.....

Adres:.....

Geboortedatum:.....

INSZ-nummer:.....

Ondergetekende geneesheer specialist bevestigt dat hoger vermelde rechthebbende lijdt aan een gluten/gliadine-allergie of aan graanmeel-allergie zonder glutenallergie, waarbij aan de medische voorwaarden, vermeld in art. 6 van het KB van 8-11-1998 is voldaan.

In mijn dossier beschikt ik over de elementen om dit te staven.

Ik begeleid betrokkene om een aangepast dieet te volgen.

**Identificatie van de geneesheer-specialist**  
(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam:.....

RIZIV-nummer:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

**D2) Verlenging tussenkomst voor producten voor bijzondere voeding, gebruikt bij gluten/gliadine-allergie of bij graanmeel-allergie zonder glutenallergie.**

**Identificatie van de rechthebbende**

Naam, voornaam:.....

Adres:.....

Geboortedatum:.....

INSZ-nummer:.....

Ondergetekende arts bevestigt dat het noodzakelijk is dat hoger vermelde rechthebbende verder een aangepast dieet volgt omwille van een gluten/gliadine-allergie of graanmeel-allergie zonder glutenallergie (KB van 8-11-1998).

**Identificatie van de arts**

(invullen of stempel aanbrengen)

Naam, voornaam:.....

RIZIV-nummer:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

Ondergetekende, .....(naam, voornaam) verklaar dat ik het dieet zorgvuldig gevolgd heb en dat ik het strikt verder zal zetten.

Datum

Handtekening