

En vigueur 01.05.2025

BIJLAGE / ANNEXE

**DEEL I : LIJST VAN OPGENOMEN PRODUCTEN en HONORARIA
PARTIE I : LISTE DES PRODUITS ADMIS et HONORAIRES**

**TITEL 3. Producten voor magistrale bereidingen
TITRE 3. Produits pour préparations magistrales**

Chapitre IV : conditions de remboursement des préparations magistrales remboursables après attestation du médecin conseil

§ 1.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter l'épilepsie.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Amphétamine (sulfate d') (Fagron Belgium)	1	7,2148
A	Chloral (hydrate de) [Uniquement sous forme rectale] (Fagron Belgium)	1	0,5334
A	Dexamphétamine (sulfate de) (FSA – Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma – Fagron Belgium)	1	8,4105
A	Phénobarbital (Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	0,4928
A	Phénobarbital sodique (Fagron Belgium)	1	1,7204

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 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.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

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

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Lévodopamine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 4.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter des algies chroniques, seules ou associées entre elles.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Acétylsalicylique (acide) (Fagron Belgium - FSA)	1	0,0502
	Caféine anhydre (Axone Pharma – 2Pharma – Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	0,0810
	Codéine (Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	4,4376
	Codéine (phosphate de) hémihydrate (Axone Pharma – Fagron Belgium – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	3,3301
	Paracétamol [Uniquement en suppositoires] (Pharma Chemicals)	1	0,0666

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Paracétamol cristaux (FSA - Fagron Belgium - 2pharma - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,0337

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 5.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter de cystinose.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Indométacine (Fagron Belgium)	1	1,9386

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 9.

A. Les acides aminés suivants ne sont remboursables que s'ils sont incorporés dans une préparation qui est utilisée pour traiter des maladies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter.

Au mélange d'acides aminés peuvent être adjoints des vitamines et/ou des minéraux.

Les maladies métaboliques héréditaires visées à l'alinéa premier sont les suivantes: acidémie méthylmalonique, acidémie propionique, acidurie isovalérique, histidinémie, homocystinurie, hyperammoniémie, hyperlysinémie, hyperméthioninémie, leucinose, phénylcétonurie et thyrosinémie.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Acides aminés:		
	Arginine (FSA – Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,2702
	Cystine (FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	0,1753
	DL Méthionine (FSA - Fagron Belgium)	1	0,2459
	Glutamine (Fagron Belgium)	1	0,6826
	Isoleucine (Fagron Belgium)	1	1,8398
	Leucine (Fagron Belgium)	1	0,5155
	Lévocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604
	Lysine (chlorhydrate de) (Fagron Belgium)	1	0,5770
	L Méthionine (Fagron Belgium - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,5594
	Ornithine (chlorhydrate d') (Fagron Belgium)	1	0,7423
	Phénylalanine (Fagron Belgium)	1	1,1706

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Thréonine (Fagron Belgium)	1	0,5822
	Tryptophane (FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - Axone Pharma)	1	1,0057
	Tyrosine (FSA - Axone Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,7510
A	Vitamines et/ou minéraux mélangés aux acides aminés susvisés:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	Ascorbique (acide) (= Vitamine C) (FSA - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,0795
	Calcium (pantothénate de) (= Vitamine B5) (Fagron Belgium - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,6340
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12) (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium)	1	49,9081
	Magnésium (sulfate de) heptahydraté (FSA – Fagron Belgium)	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP) (Fagron Belgium - FSA - Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	0,1180
	Pyridoxine (chlorhydrate de) (= Vitamine B6) (FSA - Fagron Belgium)	1	0,2501
	Riboflavine (= Vitamine B2) (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,3738
	Thiamine (chlorhydrate de) (= Vitamine B1) (Fagron Belgium - FSA)	1	0,4525
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (=Vitamine E) (huileuse) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. Les matières premières suivantes, seules ou en mélange entre elles, ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation sous forme de capsules ou poudres à diviser qui sont utilisées pour le traitement des affections mentionnées au § 9 a) ou pour traiter la lactacidose congénitale sévère.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Vitamines et/ou minéraux:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	Ascorbique (acide) (= Vitamine C) (FSA - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,0795
	Calcium (pantothénate de) (= Vitamine B5) (Fagron Belgium - Axone Pharma - Pharma Chemicals)	1	0,6340
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12) (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium)	1	49,9081
	Magnésium (sulfate de) heptahydraté (FSA – Fagron Belgium)	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP) (Fagron Belgium - FSA - Axone Pharma – Pharma Chemicals – 2Pharma)	1	0,1180
	Pyridoxine (chlorhydrate de) (= Vitamine B6) (FSA)	1	0,2501
	Riboflavine (= Vitamine B2) (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma - Pharma Chemicals - 2Pharma)	1	0,3738
	Thiamine (chlorhydrate de) (= Vitamine B1) (Fagron Belgium - FSA)	1	0,4525
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (=Vitamine E) (huileuse) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation pour les préparations reprises sous b) est limitée à un maximum de 365 unités par an.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

§ 12.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter une déficience congénitale en biotidase.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Ce diagnostic est déterminé par un centre de génétique humaine reconnu.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 13.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements à caractère aigu ou subaigu survenant lors de la radiothérapie ou de la chimiothérapie réalisée au moyen de certaines spécialités admises en vertu des critères A-23 à A-28 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin traitant à la disposition du médecin-conseil.

Le pharmacien remet au bénéficiaire le formulaire "paiement au comptant" dûment complété.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Métoclopramide (chlorhydrate de) [Uniquement en solutions à usage interne] (FSA - Fagron Belgium - Pharma Chemicals - Axone Pharma)	1	3,7482

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 14.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour le traitement d'acidémies lactiques congénitales sévères.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (=Vitamine E) (huileuse) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
	Lévocarnitine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 15.

A. Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée comme adjuvant lors de traitements radiothérapeutiques de la tête et du cou.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Pilocarpine (chlorhydrate de) (Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	29,9941

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

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

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie établit un rapport motivé comportant des données obligatoires relatives à des critères médicaux qui confirment le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie soit d'un rapport circonstancié d'évolution du médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Pilocarpine (chlorhydrate de) (Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	29,9941

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 17.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes:

1° s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

2° si elle est destinée au traitement de la brucellose, cliniquement évolutive et sérologiquement démontrée, en association avec des tétracyclines. Cette condition d'association aux tétracyclines ne s'applique toutefois pas aux enfants jusque et y compris l'âge de 7 ans et aux bénéficiaires enceint(e)s;

3° dans le cadre de la prophylaxie des infections à méningocoques;

4° dans le cadre du traitement d'une septicémie grave et s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

5° dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné:

- Première condition: diagnostic établi sur base d'au moins un critère rempli dans deux des trois catégories d'arguments suivantes:
 - Critères d'arguments cliniques en regard du site opéré: douleur, ou rougeur, ou chaleur, ou écoulement purulent;

- Critères d'arguments biologiques, pour autant que l'intervention chirurgicale date d'au moins 10 jours, avec copie des résultats biologiques jointe à la demande, soit CRP > 0,5 mg/100 mL (si chirurgie > 1 mois et toute autre explication à sa majoration raisonnablement exclue), soit CRP > 2 mg/100 mL (si chirurgie > 10 jours et < 1 mois), soit VS > 30 mm/h (si chirurgie > 1 mois et toute cause classique de majoration étant absente);
 - Critères d'arguments radiologiques, avec copie du protocole jointe à la demande: soit des signes de descellements /ostéite sur Rx standard, soit une collection liquidienne /ABCès en regard / au contact du matériel (échographie, CT scanner ou RMN), soit une scintigraphie pathologique (Tc 99 m ou globules blancs marqués à l'In111) > 9 mois après la chirurgie.
- Deuxième condition, avec copie des résultats jointe à la demande: soit le germe pathogène concerné a été isolé sur au moins 1 prélèvement profond (ponction sous échographie et / ou lors du débridement chirurgical), soit le même pathogène isolé sur > 3 prélèvements réalisés à des temps différents et provenant de la fistule suintant à la peau.
 - Troisième condition: présence d'un antibiogramme complet, avec copie jointe à la demande, attestant bien la sensibilité, du germe pathogène concerné, à la rifampicine et à l'autre antibiotique qui sera associé à la rifampicine (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, cotrimoxazole, tétracycline, glycopeptide, acide fucidique, fosfomycine).

Dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en chirurgie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la période et la posologie à respecter, qui démontre que les trois conditions mentionnées ci-dessus sont remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné, et qui joint à sa demande, le cas échéant, les éléments de preuve éventuels visés ci-dessus.

Le médecin spécialiste envoie le rapport à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base du rapport circonstancié mentionnant notamment la période et la posologie à respecter, établi par le médecin traitant pour les situations visées sous 1° à 4° ci-dessus, ou sur base des éléments nécessaires mentionnés à l'alinéa précédent pour la situation visée sous 5° ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste, et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin demandeur.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Rifampicine (Fagron Belgium - FSA)	1	1,1835

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes:

- Tuberculose, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Infection à Mycobacterium avium complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Infection à Mycobacterium kansasii, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Maladie de Hansen.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Rifampicine (Fagron Belgium - FSA)	1	1,1835

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 18.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans des cas d'infections à herpès simplex:

- traitement de l'herpès génital récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;
- traitement de l'herpès simplex récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) avec érythème exsudatif multiforme, herpès simplex démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;
- traitement de l'herpès simplex chez des patients immunodéprimés dont le traitement a débuté par la voie intraveineuse;
- prophylaxie des infections à herpès simplex en cas d'immunodépression sévère induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, pendant une durée de 2 mois;
- traitement de l'uvéite induite par l'herpès simplex;
- prophylaxie des infections à herpès simplex récidivant durant les 6 premiers mois suivant une kératoplastie pénétrante, effectuée après une kératite d'origine herpétique.

Le médecin généraliste ou le médecin spécialiste établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Ce rapport précise la durée probable du traitement avec la posologie prescrite et fait référence à la mise en évidence du virus au laboratoire passée ou présente, positive pour HSV1 ou HSV2.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle

est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à la fois par la période attestée ou précisée dans la réglementation et la posologie justifiée.

L'autorisation peut être prolongée sur base d'une nouvelle demande.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin généraliste ou le médecin spécialiste doit en étayer la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement ou, en cas de prophylaxie, à l'expiration de la période de 2 mois.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Le remboursement simultané de cette préparation et de la spécialité pharmaceutique ISOPRINOSINE, qui aurait été accordé dans le cadre des affections herpétiques, n'est jamais autorisé.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Aciclovir (Fagron Belgium - FSA)	1	1,5065

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première n'est remboursable que si elle est incorporée dans une suspension orale ou capsule qui est utilisé en cas d'infections à herpès zoster:

- Traitement du zona ophtalmique;
- Traitement de l'atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale;
- Traitement des infections à herpès zoster chez les patients atteints d'une immunodépression sévère induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance «tiers payant applicable».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le patient se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Aciclovir (Fagron Belgium - FSA)	1	1,5065

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 19.

Les préparations suivantes ne sont remboursables que si elles sont utilisées pour traiter la mucoviscidose, pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond et pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après une pancréatectomie totale.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil .

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 soit d'un rapport circonstancié d'évolution.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Seules les délivrances maximales (60 gélules ou 9 g de liquide par prescription et par vitamine) sont remboursables.

Toutes les vitamines peuvent être prescrites ensemble ou séparément.

En été, le prescripteur peut écrire sur le formulaire de prescription "sine vitamine D3".

La tarification se fait sur base des quantités prescrites.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Vitamine A:		
	Vitamine A synthétique (concentrat d'acétate de), forme pulverulente, CWD (Fagron Belgium - FSA)	1	0,7739
	Vitamine A synthétique (concentrat de) solubilisé/emulsion (FSA)	100.000 UI	1,5560
A	et/ou vitamine D3:		
	Cholécalciférol (FSA – Fagron Belgium)	1	62,0577
A	et/ou vitamine E:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente (Fagron Belgium – Axone Pharma – 2Pharma)	1	0,4400
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (=Vitamine E) (huileuse) (Fagron Belgium – Pharma Chemicals)	1	1,0854
A	et/ou vitamine K3:		
	Ménadione sodium bisulfite (Fagron Belgium)	1	3,6490

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 20.

La matière première suivante n'est remboursable que:

A. si elle est incorporée dans une préparation sous forme de suspension pour être utilisée chez des enfants de plus de deux ans et de moins de 18 ans, dans le cadre d'un traitement d'un reflux gastro-oesophagien sévère réfractaire aux autres mesures thérapeutiques.

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte
 - 1.1. d'une posologie remboursable de:
 - 1.1.1. Maximum 1mg/kg une fois par jour pour les enfants dont le poids est inférieur à 10kg;
 - 1.1.2. Maximum 10mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est ≥ 10 kg et ≤ 20 kg;
 - 1.1.3. Maximum 20mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est > 20 kg.
 - 1.2. d'une durée maximum du traitement remboursable qui ne peut pas dépasser 12 semaines;
 - 1.3. du non remboursement de cette préparation simultanément avec celui d'une spécialité admise sous les critères B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, ou C-31.
2. La quantité maximum de suspension remboursable tiendra compte de la posologie journalière visée au point 1.1. et de la durée du traitement visée au point 1.2.

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Il mentionne la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

Le renouvellement, par période de maximum 12 semaines, d'une autorisation pour cette préparation n'est possible qu'après chaque fois un arrêt du traitement d'au moins 3 mois, et pour autant que le médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie fournisse chaque fois une demande motivée auprès du médecin-conseil ou sur base d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Oméprazole (Fagron Belgium - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - FSA)	1	15,7527

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. Chez les patients polyhandicapés sévères et/ou chez les patients qui ont subi une gastrostomie, la matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation liquide selon la formulation reprise dans le Formulaire Thérapeutique Magistral, pour le traitement d'une des affections suivantes:

- 1° Reflux gastro-oesophagien et oesophagite de reflux;
- 2° Ulcération(s) gastrointestinale(s) dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risques pour de telles ulcérations;
- 3° Ulcères gastroduodénaux et éradication d'*Helicobacter Pylori*;
- 4° Syndrome de Zollinger-Ellison.

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant introduit une demande de remboursement auprès du médecin conseil sur la base d'un rapport motivé du médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant doit mentionner la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Oméprazole (Fagron Belgium - Axone Pharma - 2Pharma - Pharma Chemicals - FSA)	1	15,7527

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 21.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation réalisée sous forme de gélules et utilisée chez des patients dialysés.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance «tiers payant applicable».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Sodium (chlorure de) (FSA - Fagron Belgium)	1	0,0130

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 22.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans le traitement du «MELAS-syndrome» (Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lacticacidosis, and strokelike episodes):

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en pédiatrie ou en neurologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Arginine (FSA – Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,2702

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 23.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour:

- le traitement de la maladie de Hansen;
- la dermatite herpétiforme;
- lupus érythémateux systémique avec plaques arrondies et efflorescences sur la peau ainsi que des membranes muqueuses;
- panniculite de déficience en alpha 1 antitrypsine.

La posologie remboursable est limitée à un maximum de 200 mg par jour, qui ne doit être utilisée que pour les cas exceptionnels. Le médecin spécialiste responsable du traitement établit un rapport mentionnant les éléments qui permettent de confirmer le diagnostic. Il envoie ce rapport au médecin conseil. Ce rapport précise la durée probable du traitement ainsi que la posologie prescrite, qui doit être établie en envisageant une éventuelle déficience en G6PD (Glucose-6-Phosphate déshydrogénase) du bénéficiaire.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande et si le médecin généraliste ou le médecin spécialiste démontre la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Dapsone (Fagron Belgium)	1	3,3255

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 24.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour :

- Echinococcose à *Echinococcus granulosus* (Echinococcose kystique ou hydatidose)
- Echinococcose à *Echinococcus multilocularis* (Echinococcose alvéolaire)

La posologie remboursable est limitée à un maximum de 800 mg par jour.

Pour la première demande de remboursement, l'interniste en infectiologie ou le pédiatre actif dans un service de maladies infectieuses ou de maladies tropicales établit un rapport motivé mentionnant les éléments qui permettent de confirmer le diagnostic et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Albendazole (Fagron Belgium)	1	5,6682

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 25.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie ou dans le syndrome d'Addison (insuffisance corticosurrénalienne primaire ou secondaire).

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en médecine interne, en pédiatrie ou en endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie soit d'un rapport circonstancié d'évolution du médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Hydrocortisone (FSA - Fagron Belgium – Pharma Chemicals – Axone Pharma – 2Pharma)	1	3,4980
A	Hydrocortisone (acétate d') (FSA - Fagron Belgium – Pharma Chemicals – Axone Pharma – 2Pharma)	1	3,3348

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 26.

La matière première suivante est remboursable exclusivement si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie d'Addison (insuffisance corticosurrénalienne primaire).

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en médecine interne, en pédiatrie ou en endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Fludrocortisone (acétate de) (Fagron Belgium - FSA)	1	96,5837

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 27.

La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du syndrome de Cushing endogène, en attendant une intervention chirurgicale.

Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste en endocrinologie, ou en pédiatrie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Kétoconazole (Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,6194

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 28.

A.

a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de sirop pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste en chirurgie plastique ou par un médecin spécialiste en dermatovénérologie.

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B.

a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du trouble du rythme cardiaque, dans la téralogie de Fallot et dans la cardiopathie hypertrophique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou par un médecin spécialiste en cardiologie.

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Propranolol HCl (Fagron Belgium)	1	2,4141

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 29.

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

- le syndrome de Fanconi rénotubulaire
- lithiase urinaire attribuée à au moins un épisode de calculs rénaux de cystine faisant suite à :
 - de la cystinurie ;
 - un syndrome de délétion 2p21 ;
 - un syndrome d'hypotonie-cystinurie ou un syndrome d' hypotonie-cystinurie atypique

Pour la première demande de remboursement, le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en néonatalogie ou en urologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic et l'envoi à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Potassium (citrate de) (FSA – Axone Pharma – Fagron Belgium)	1	0,1149

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 30.

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

- OCT sévère (déficit en ornithine transcarbamylase) avec hyperammoniémie entre 200 et 1000 $\mu\text{mol/l}$ au moment du diagnostic ;

ou

- MCAD (déficit en acyl CoA déshydrogénase des AG à chaînes moyennes) confirmé par un diagnostic génétique.

Pour la première demande de remboursement, le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récépés prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus soit d'un rapport circonstancié d'évolution du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Lévodopamine (FSA - Axone Pharma - Fagron Belgium - Pharma Chemicals)	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 31.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter l'hyperammoniémie due à une maladie métabolique héréditaire causée par une déficience sévère du cycle de l'urée.

Pour la première demande de remboursement, le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récépés prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus soit d'un rapport circonstancié d'évolution du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Sodium (benzoate de) (FSA – Pharma Chemicals - Fagron Belgium)	1	0,0270

§ 32.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter une déficience soupçonnée en holocarboxylase synthétase avec une demande de diagnostic en cours.

Le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à à maximum 4 mois (période pour la détermination du diagnostic).

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter la déficience en holocarboxylase synthétase confirmé par un diagnostic génétique ou une détermination enzymatique.

Pour la première demande de remboursement, le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic et l'envoie à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport contient le protocole du test génétique ou de la détermination enzymatique.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récipés prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus soit d'un rapport circonstancié d'évolution du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine (Fagron Belgium – FSA – Axone Pharma – 2Pharma – Pharma Chemicals)	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 33.

A. La matière première suivante est remboursée si elle est utilisée pour le traitement oral des bénéficiaires atteints d'une infection modérée à sévère à *Clostridioides Difficile* toxine-positif.

Lors de l'initiation du traitement, le bénéficiaire doit simultanément remplir les conditions suivantes :

- Il s'agit d'une infection modérée à sévère avec au moins trois épisodes de diarrhée aqueuse dans les 24 heures précédentes.

ET

- Il s'agit d'une infection à toxine positive, démontrée par un TAAN positif pour un C. Diff producteur de toxine ou test immunologique positif pour la toxine A et/ou B de C. Diff.

Le remboursement de la matière première concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecin spécialiste en maladies infectieuses, médecin spécialiste en gériatrie ou médecin spécialiste en médecine interne qui est responsable du traitement.

La quantité de matière première remboursable prend en compte une dose maximale de 4 x 500 mg par jour, pendant une période maximale de 90 jours.

Le médecin spécialiste rédige un rapport attestant que le bénéficiaire remplit les conditions susmentionnées et il l'envoie avec la demande à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce(s) document(s), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les données requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien doit transmettre à son office de tarification les données figurant sur l'autorisation.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Vancomycine (chlorhydrate de) (Fagron Belgium)	1	7,6271

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 34.

A.

a) La préparation magistrale à base de cannabidiol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association au clobazam chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus atteints du syndrome de Dravet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) pour le traitement des crises tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes :

- en cas de réponse insuffisante au traitement combiné de stiripentol et clobazam / valproate de sodium ;
- OU en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs documentés, d'un traitement combiné de stiripentol et clobazam / valproate de sodium.

b) Le nombre de préparations magistrales remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 10 mg/kg deux fois par jour (20 mg/kg/jour).

c) Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste neuropédiatre, neurologue avec reconnaissance en pédiatrie ou pédiatre, expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie établit un rapport médical motivé comportant des données qui confirment le diagnostic. Ce rapport est accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés). Il envoie ce rapport à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

d) Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

e) Si la fréquence des crises convulsives, contrôlée tous les 6 mois, n'a pas diminué d'au moins 30% par rapport à la fréquence en début du traitement, le remboursement de cette préparation magistrale doit être arrêté.

Après plus de 2 ans d'absence totale de crises, il convient d'envisager de simplifier la thérapie combinée d'antiépileptiques.

f) En envoyant ainsi sa demande au médecin-conseil, le médecin-spécialiste susvisé, simultanément:

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie a été constatée chez ce bénéficiaire;
2. s'engage à joindre au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement;
3. confirme avoir connaissance que la posologie remboursable est limitée à un maximum de 20 mg/kg par jour.
4. sait que le remboursement de cette préparation magistrale est arrêté si la fréquence des crises convulsives, contrôlée tous les 6 mois, n'a pas diminué d'au moins 30% par rapport à la fréquence en début du traitement ;
5. atteste d'envisager, après plus de 2 ans d'absence totale de crises, de simplifier la thérapie combinée d'antiépileptiques;
6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

g) L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire. Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que,

dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

B.

a) La préparation magistrale à base de cannabidiol fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association au clobazam dans le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus, répondant simultanément aux deux conditions suivantes:

- le diagnostic a été établi sur base d'un EEG et de la clinique conformément aux critères ILEA.
- ET le bénéficiaire ne répond pas ou répond de manière insuffisante à au moins trois traitements antérieurs ayant comporté, sauf en cas d'intolérance(s) ou de contre-indication(s), l'acide valproïque (associé ou non à une benzodiazépine), et le topiramate et/ou la lamotrigine, et la rufinamide.

b) Le nombre de préparations magistrales remboursé tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 10 mg/kg deux fois par jour (20 mg/kg/jour).

c) Pour la première demande de remboursement, le médecin spécialiste neuropédiatre, neurologues avec reconnaissance en pédiatrie ou pédiatre, expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie établit un rapport médical motivé comportant des données qui confirment le diagnostic. Ce rapport est accompagné des protocoles et des résultats des examens réalisés afférents, décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés). Il envoie ce rapport à l'attention du médecin-conseil.

Le rapport peut être complété par la demande conforme au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

d) Sur base de ce(s) document(s) le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base soit d'un formulaire conforme au modèle A21 complété par le médecin traitant soit d'un rapport circonstancié d'évolution rédigé par le médecin traitant.

e) Si la fréquence des crises convulsives, contrôlée tous les 6 mois, n'a pas diminué d'au moins 30% par rapport à la fréquence en début du traitement, le remboursement de cette préparation magistrale doit être arrêté.

Après plus de 2 ans d'absence totale de crises, il convient d'envisager de simplifier la thérapie combinée d'antiépileptiques.

f) En envoyant ainsi sa demande au médecin-conseil, le médecin-spécialiste susvisé, simultanément:

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie par cette spécialité en association a été constatée chez ce bénéficiaire;
2. confirme qu'il joint au formulaire de première demande ou de renouvellement, comme prévu ci-dessus au point c), un rapport médical;
3. confirme qu'il a connaissance de la posologie maximum remboursable par jour;
4. sait que le remboursement de cette spécialité est arrêté si la fréquence des crises convulsives, contrôlée tous les 6 mois, n'a pas diminué d'au moins 30% par rapport à la fréquence en début du traitement ;
5. atteste d'envisager, après plus de 2 ans d'absence totale de crises, de simplifier la thérapie combinée d'antiépileptiques;
6. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

g) L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire. Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Cannabidiol synthétique 0,01% THC (Magis Pharma NV)	1	64,4900

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.