ARRETE ROYAL DU 8 NOVEMBRE 1998 FIXANT L'INTERVENTION DE L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE POUR CERTAINS PRODUITS DE SOINS A DOMICILE DES BENEFICIAIRES SOUFFRANT D'UNE AFFECTION GRAVE, VISES A L'ARTICLE 34, 14°, DE LA LOI RELATIVE A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTE ET INDEMNITES, COORDONNEE LE 14 JUILLET 1994, NOTAMMENT POUR CERTAINS PRODUITS D'ALIMENTATION PARTICULIERE

Mise à jour au **1er janvier 2026** – indexation : couleur de fond jaune

Chapitre Ier - Produits d'alimentation particulière utilisés dans les maladies métaboliques monogéniques héréditaires rares.

Article 1er. Font partie des prestations visées à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994:

A. les produits pauvres en protéines, non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source d'énergie pour l'alimentation particulière de personnes présentant une maladie métabolique monogénique héréditaire rare du métabolisme des acides aminés;

B. 1° les produits non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source de triglycérides à chaîne moyenne pour l'alimentation particulière de personnes présentant une maladie métabolique monogénique héréditaire rare de la ß-oxydation mitochondriale d'acides gras à chaîne longue ou très longue;

2° les produits non remboursés dans un autre cadre légal, spécialement fabriqués en tant que source de cholestérol pour l'alimentation particulière de personnes présentant le syndrome de Smith-Lemli-Opitz.

Art. 2. Les prestations visées à l'article 1er ne sont remboursées selon les modalités de l'article 3 que pour autant qu'en matière de leur prescription et délivrance il est satisfait aux conditions mentionnées ci-après:

A. les produits sont destinés à la consommation à domicile par le bénéficiaire; ils sont prescrits chacun avec mention de la dénomination et du conditionnement propres ainsi que du nombre de conditionnements adapté à l'âge et aux besoins du bénéficiaire, par le médecin qui dirige un centre spécialisé en maladies métaboliques héréditaires qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité pour la rééducation de telles maladies et qui a le bénéficiaire en rééducation pour sa maladie métabolique; la prescription est rédigée selon le modèle de formulaire annexé au présent arrêté; copie de chaque prescription est conservée par le prescripteur au dossier médical du bénéficiaire;

B. la délivrance des produits prescrits se fait dans une officine ouverte au public; à cette occasion le pharmacien remet aussi le formulaire dont le modèle est annexé au présent arrêté et qui est complété par lui en guise de facture acquittée pour les produits délivrés au bénéficiaire; lors de la délivrance, pour chaque conditionnement le pharmacien s'assure de sa conformité avec la prescription, de son intégrité et du fait que la date de péremption y mentionnée ne sera pas dépassée avant la fin de la période de consommation, prévue sur la prescription.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 2 du présent arrêté, les prestations visées à l'article 1er sont remboursées, sur présentation du formulaire de prescription, complété en guise de facture acquittée par le pharmacien ayant fait la délivrance, à 100 p.c. du prix de vente au public qui a été payé. Ce prix de vente ne peut toutefois être supérieur au prix fixé par le producteur ou l'importateur et notifié au Service des Prix du Ministère des affaires économiques si cela est requis en application de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix. En outre, il est remboursé un montant maximum de 1.541,77 euros (1.850,88 euros au 01.01.2010) (1.876,80 euros au 01.01.2011) (1.932,96 euros au 01.01.2012) (1.986,24 euros au 01.01.2013) (2.013,96 euros au 01.01.2014) (2.030,64 euros au 01.01.2017) (2.064,72 euros au 01.01.2018) (2.094,60 euros au 01.01.2019) (2.135,40 euros au 01.01.2020) **(**2.157,00 euros au 01.01.2021) (2.174,04 euros au 01.01.2022) (2.217,48 euros au 01.06.2022) (2.351,04 euros au 01.01.2023) (2.493,24 euros au 01.01.2024) (2.576,52 euros au 01.01.2025) **(2.646,60 euros au 01.01.2026)** pour tous les produits prescrits, délivrés au bénéficiaire sur une période d'une année civile.

Pour la première année pour laquelle un remboursement s'effectue pour un bénéficiaire, ce maximum est diminué d'un montant de 128,48 euros (154,24 euros au 01.01.2010) (156,40 euros au 01.01.2011) (161,08 euros au 01.01.2012) (165,52 euros au 01.01.2013) (167,83 euros au 01.01.2014**)** (169,22 euros au 01.01.2017) (172,06 euros au 01.01.2018) (174,55 euros au 01.01.2019) (177,95 euros au 01.01.2020) (179,75 euros au 01.01.2021) (181,17 euros au 01.01.2022) (184,79 euros au 01.06.2022) (195,92 euros au 01.01.2023) (207,77 euros au 01.01.2024) (214,71 euros au 01/01/2025) **(220,55 euros au 01/01/2026)** par mois calendrier complet qui précède la date de délivrance mentionnée sur la première facture remboursée.

Art. 4. Les montants de 1.541,77 euros (1.850,88 euros au 01.01.2010) (1.876,80 euros au 01.01.2011) (1.932,96 euros au 01.01.2012) (1.986,24 euros au 01.01.2013) (2.013,96 euros au 01.01.2014) (2.030,64 euros au 01.01.2017) (2.064,72 euros au 01.01.2018) (2.094,60 euros au 01.01.2019) (2.135,40 euros au 01.01.2020) (2.157,00 euros au 01.01.2021) (2.174,04 euros au 01.01.2022) (2.217,48 euros au 01.06.2022) (2.351,04 euros au 01.01.2023) (2.493,24 euros au 01.01.2024) (2.576,52 euros au 01.01.2025) **(2.646,60 euros au 01.01.2026)** et de 128,48 euros (154,24 euros au 01.01.2010) (156,40 euros au 01.01.2011) (161,08 euros au 01.01.2012) (165,52 euros au 01.01.2013**)** (167,83 euros au 01.01.2014) (169,22 euros au 01.01.2017) (172,06 euros au 01.01.2018) (174,55 euros au 01.01.2019) (177,95 euros au 01.01.2020) (179,75 euros au 01.01.2021) (181,17 euros au 01.01.2022) (184,79 euros au 01.06.2022) (195,92 euros au 01.01.2023) (214,71 euros au 01/01/2025) **(220,55 euros au 01/01/2026)**mentionnés à l'article 3 sont adaptés au 1er janvier de chaque année en fonction de l'évolution de la valeur de l'indice santé, visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé, entre le 30 juin de la pénultième année et le 30 juin de l'année précédente.

Chapitre II - Produits d'alimentation particulière utilisés dans la maladie coeliaque ou la dermatite herpétiforme.

Art.5.§1. Le médecin-conseil peut, dans certaines conditions, autoriser une intervention dans l'alimentation spécifique nécessaire au traitement de la maladie coeliaque ou de la dermatite herpétiforme.

A cette fin, le médecin spécialiste en gastro-entérologie, en dermatologie, en médecine interne ou en pédiatrie envoie au médecin-conseil une demande à l'aide du formulaire figurant en partie C4) de l'annexe au présent arrêté, accompagnée d'un rapport médical complet justifiant que le bénéficiaire est atteint de maladie coeliaque ou de dermatite herpétiforme et que son état nécessite une alimentation adaptée.

Le rapport accompagnant cette demande comporte la confirmation du diagnostic posé par le médecin spécialiste et est basé sur des tests à la fois histologiques et sérologiques.

Pour les bénéficiaires âgés de moins de 18 ans, le diagnostic de la maladie cœliaque peut être posé sans tests histologiques si les conditions suivantes sont toutes remplies et documentées:
1. Tableau clinique clair de la maladie cœliaque ET
2. Taux d'anticorps anti-transglutaminase 2 (TGA-IgA) ≥ 10 x la limite supérieure de la valeur normale du test ET
3. Test positif aux anticorps anti-endomysium (EMA-IgA)

§2. Le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle figure dans la partie B3) de l'annexe au présent arrêté. L'autorisation du médecin-conseil est limitée à une période de 24 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant ou du médecin spécialiste précité à l'aide du formulaire figurant en partie B4) de l'annexe au présent arrêté. A cet effet, le médecin traitant ou le médecin spécialiste précité certifie qu'il possède toutes les preuves que le bénéficiaire suit correctement le régime et que ce régime doit être poursuivi. Par ailleurs, le bénéficiaire déclare sur l'honneur que le régime prescrit est correctement suivi.

§ 3. L'intervention relative à l'alimentation s'élève à 38 euros par mois civil.
Le pseudocode utilisé dans la facturation est 754692.

L'intervention est payée au bénéficiaire par l'organisme assureur par mois civil et ce, pendant toute la durée de l'autorisation du médecin-conseil.

Chapitre III – Produits d'alimentation particulière utilisés en cas d'allergie au gluten / à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Art. 6. § 1er. Le médecin-conseil peut, sous certaines conditions, autoriser une intervention pour une alimentation particulière qui s'impose dans le traitement de l'allergie au gluten / à la gliadine ou de l'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

À cette fin, un médecin spécialiste en médecine interne, en pneumologie ou en pédiatrie envoie au médecin-conseil une demande au moyen du formulaire D1) annexé au présent arrêté et disponible sur le site web de l'INAMI.

Il confirme que le bénéficiaire souffre d'une allergie au gluten / à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten, qui remplit les conditions médicales prévues sous le § 2. Il confirme également qu'il dispose dans son dossier des éléments à l'appui et qu'il accompagne l'intéressé pour qu'il suive un régime adapté.

L'autorisation du médecin-conseil est limitée à une période de 24 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois maximum sur demande motivée d'un des médecins spécialistes précités ou du médecin généraliste au moyen du formulaire D2) annexé au présent arrêté. À cette fin, le médecin en question déclare qu'il est nécessaire que l'intéressé poursuive son régime tandis que ce dernier confirme sur l'honneur suivre strictement le régime prescrit.
§ 2. Conditions médicales.

<u>I. Conditions relatives au diagnostic d'une allergie au gluten / à la gliadine.</u>

Les conditions mentionnées aux points A, B et C sont remplies simultanément, compte tenu des dispositions sous le D.

A. Symptômes allergiques après ingestion d'aliments contenant du gluten / de la farine de céréales (froment, seigle, orge, avoine) sous la forme :

1. d'une anaphylaxie, provoquée ou non par l'effort (« wheat dependent exercice-induced anaphylaxis »)

Ou

2. de poussées d'urticaire ou d'autres symptômes de type allergique isolés (eczéma aigu, œdème laryngo pharyngé, troubles gastro-intestinaux aigus, crise d'asthme) qui peuvent être assimilés à des réactions à médiation IgE à l'alimentation.

B. Présence de sensibilisation démontrée au gluten / à la gliadine :

1. Prick test positif (test percutané) à la farine de gluten

Et

2. Test IgE positif au gluten et à l'allergène recombinant oméga 5 gliadine.

S'il y a une disparité entre les points 1. et 2. :

3. Test BAT positif (test d'activation des basophiles).

C. Absence de troubles démontrés en cas de réactions aiguës (anaphylaxie, urticaire) ou amélioration de plus de 50 % des troubles chroniques (eczéma, asthme) avec régime d'essai d'éviction du gluten pendant 4 semaines.

D. Une réaction clinique positive au gluten à des tests de provocation par voie orale au gluten ou à des aliments contenant du gluten en cas de lien incertain entre A.2 et B.

Pour les patients présentant une anaphylaxie, le test de provocation n'est pas nécessaire.

II. Conditions relatives au diagnostic de l'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Les conditions mentionnées aux points A, B et C sont remplies simultanément, compte tenu des dispositions sous le D.

A. Symptômes allergiques après ingestion d'aliments contenant de la farine de céréales (froment, seigle, orge, avoine) sous la forme :

1. d'une anaphylaxie provoquée ou non par un effort (« food dependent exercice-induced anaphylaxis »)

Ou

2. de poussées d'urticaire ou d'autres symptômes de type allergique isolés (eczéma, œdème laryngo pharyngé, troubles gastro-intestinaux aigus, crise d'asthme) qui peuvent être assimilés à des réactions à médiation IgE à l'alimentation.

B. Présence d'une sensibilisation démontrée à la farine de céréales :

1. Prick test positif (test percutané) avec de la farine fraîche de froment, de seigle, d'orge ou d'avoine

Et

2. Test IgE positif avec de la farine fraîche de froment, de seigle, d'orge ou d'avoine.

S'il y a une disparité entre les points 1. et 2. :
3. Test BAT positif (test d'activation des basophiles).

C. Absence de troubles démontrés en cas de réactions aiguës (anaphylaxie, urticaire,…) ou d'amélioration de plus de 50 % des troubles chroniques (eczéma, asthme,…) avec un régime d'essai d'éviction des farines de céréales pendant 4 semaines.

D. Démonstration de réactions cliniques à la farine de céréales par des tests de provocation par voie orale à la farine de céréales :
a. chez des patients dont l'anamnèse est suggestive mais dont les tests cutanés et IgEs (IgE spécifiques) sont négatifs
b. en cas de lien incertain entre A.2 et B

c. chez des patients dont les tests sont peut-être faux positifs (non pertinents sur le plan clinique) avec la farine de céréales, comme ce peut être le cas en présence :

* d'une allergie au pollen des herbacées
* d'IgE contre les glycanes de plantes (détection par test de dosage des IgE spécifiques de la broméline)
* d'IgE contre la profiline (détection par test de dosage des IgE spécifiques de l'allergène r Bet v 2).

Pour les patients présentant une anaphylaxie, le test de provocation n'est pas nécessaire.
§ 3. L'intervention pour l'alimentation se monte à 38 euros par mois civil. Le pseudo-code utilisé pour la facturation est 753815.

L'intervention est payée à partir du mois au cours duquel le médecin-conseil a donné son accord.

ANNEXE

Prescription et facture pour les produits d'alimentation particulière visés à l'arrêté royal fixant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour certains produits de soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave, visés à l'article 34, 14° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment pour certains produits d'alimentation particulière

Identification du bénéficiaire: réservé à la vignette par l'organisme assureur

Nom - prénom:

Rue et n°:

Code postal et commune:

Date de naissance:

<table>
<tr><td colspan="3">A COMPLETER PAR LE MEDECIN PRESCRIPTEUR</td><td colspan="4">A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN</td></tr>
<tr><td colspan="3">Prescription de produits visés à l'art. 1er de l'A.R. susmentionné et destinés à la consommation à domicile par le bénéficiaire, en une période de (date)..... .....à (date)</td><td colspan="4" rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">pour chaque produit prescrit:</td></tr>
<tr><td>Dénomination</td><td>Conditionnement</td><td>Nombre de conditionnement</td><td>nombre délivré</td><td>date de délivrance</td><td>prix de vente au public (en BEF)</td><td>montant payé (en BEF)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">Le soussigné, médecin dirigeant le centre (nom, adresse, tél. et n° d'identification I.N.A.M.I. du centre

déclare par la présente que le bénéficiaire est en rééducation pour une maladie mentionnée à l'art. 1er de l'A.R. susmentionné et que le mode d'emploi des produits prescrits est connu.

Date, signature et cachet du médecin prescripteur</td><td colspan="4">Montant total payé (en BEF)

Date, signature et cachet du pharmacien</td></tr>
</table>

B3) Autorisation de remboursement de l'alimentation adaptée dans le cadre de la maladie coeliaque.

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE:

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation:

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période du ..... au .....

(maximum 24 mois) le remboursement de l'alimentation adaptée.

- Nom et prénom du bénéficiaire .....
- Adresse .....
- Numéro INSS.....

Date:

Signature et cachet du médecin-conseil:

B4) Demande de prolongation de l'autorisation de remboursement de l'alimentation adaptée dans le cadre de la maladie coeliaque.

Le soussigné, docteur en médecine certifie qu'il possède toutes les preuves que …….. (nom, prénom) suit correctement l'alimentation adaptée prescrite et que ce régime doit être poursuivi. (1)

L'autorisation n° …… sera prolongée.

Le soussigné, bénéficiaire de l'alimentation adaptée concernée …….. (nom, prénom) certifie que le régime a été minutieusement suivi et sera correctement poursuivi. (2)

Prolongation de l'autorisation (maximum 24 mois)	(1) déclaration du médecin traitant		(2) déclaration du bénéficiaire – date et signature
	Date et signature du médecin traitant	Cachet du médecin traitant	
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			
Du …….. au…….			

C4) Demande d'une intervention pour l'alimentation adaptée dans le cadre de la maladie coeliaque.

Identification du bénéficiaire
Nom, prénom :…….
Adresse :…….
Date de naissance :……..
Numéro INSS:…….

Autorisation de type B3)

DONNEES MEDICALES

Diagnostic: …….

Description circonstanciée de l'état clinique du bénéficiaire :

Résultats des tests histologiques et sérologiques :

Identification du médecin spécialiste (remplir ou apposer cachet)
Nom, prénom :…….
N° d'ident. INAMI :…….
Date:…….
Signature:…….

D1) <u>Demande</u> d'intervention pour des produits d'alimentation particulière, utilisés en cas d'allergie au gluten / à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Identification du bénéficiaire

Nom, prénom : ……..

Adresse : ……

Date de naissance : ……

NISS : ……

Je soussigné, médecin spécialiste, confirme que le/la bénéficiaire susnommé/e souffre d'une allergie au gluten / à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten, qui répond aux conditions médicales mentionnées à l'article 6 de l'AR 8-11-1998.
Mon dossier contient des éléments à l'appui.
J'accompagne l'intéressé/e afin qu'il/elle suive un régime adapté.

Identification du médecin spécialiste
(Complétez ou apposez votre cachet.)

Nom, prénom : ……..

Numéro INAMI : ……

Date : ……..

Signature : ……..

D2) <u>Prolongation</u> de l'intervention pour les produits d'alimentation particulière utilisés en cas d'allergie au gluten / à la gliadine ou en cas d'allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten.

Identification du bénéficiaire

Nom, prénom : ……..

Adresse : ……

Date de naissance : ……

NISS : …….

Je soussigné, médecin, confirme que le bénéficiaire susnommé doit encore suivre un régime adapté en raison d'une allergie au gluten / à la gliadine ou d'une allergie à la farine de céréales sans allergie au gluten (AR du 8-11-1998).

Identification du médecin
(Complétez ou apposez votre cachet.)

Nom, prénom : ……..

Numéro INAMI : ……

Date : ……..

Signature : ……..

Je soussigné, …….. (nom, prénom), déclare que j'ai suivi scrupuleusement le régime et que je continuerai à le suivre strictement.

Date Signature