

N. 2002 — 4140

[C — 2002/22790]

24 OKTOBER 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35 § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 22 augustus 2002 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 50, vervangen bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4 december 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.930/1, gegeven op 28 maart 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
HOOFDSTUK I. — *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. In dit besluit wordt verstaan onder :

1° « de Wet », de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

2° « de Minister », de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

3° « het Instituut », het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

4° « de verzekering », de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

5° « het Verzekeringscomité », het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

6° « de Raad », de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen;

7° « de Commissie », de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

8° « de Dienst », de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

9° « de middelen », de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

10° « de aanvrager », de onderneming die de verbintenis zoals bedoeld in deel II, a), van de bijlage gevoegd bij dit besluit, heeft ondertekend;

11° « de lijst », de bijlage gevoegd bij dit besluit met de lijst van de aangenomen middelen en de modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen;

12° « de vergoedingsbasis », ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit voorkomt op de lijst;

F. 2002 — 4140

[C — 2002/22790]

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

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 22 août 2002 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 50, remplacé par l'arrêté royal du 24 octobre 2002;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, rendu le 21 novembre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 décembre 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.930/1, donné le 28 mars 2002, en application de l'article 84, premier alinéa, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Definities et champ d'application*

Article 1^{er}. Dans le présent arrêté, on entend par :

1° « la Loi », la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

2° « le Ministre », le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

3° « l'Institut », l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

4° « l'assurance », l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

5° « le Comité d'assurance », le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

6° « le Conseil », le Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins;

7° « la Commission », la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs;

8° « le Service », le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

9° « les moyens », les fournitures visées à l'article 34, alinéa 1, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

10° « le demandeur », l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans la partie II, a), de l'annexe au présent arrêté;

11° « la liste », l'annexe au présent arrêté comportant la liste des moyens admis et les modèles des documents et autorisations visés dans le présent arrêté;

12° « la base de remboursement », appelée également base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;

13° « de vergoedingsvoorwaarden », de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van middelen te kunnen genieten, zoals ze opgenomen zijn op de lijst en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen : de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend geneesheer, de medische kwalificatie van de zorgverlener,....;

14° « de vergoedingscategorie », de categorie waarin een middel ingedeeld wordt en die overeenstemt met de vergoedingsregelingen die zijn bedoeld in het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen;

15° « doeltreffendheid », een middel is doeltreffend als uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;

16° « veiligheid », de mate waarin ongewenste nevenwerkingen zich voordoen en de mate waarin de mogelijkheid tot het maken van fouten of vergissingen door de zorgverleners of de rechthebbenden wordt vermeden;

17° « toepasbaarheid », de mate waarin de eigenschappen van een middel het gebruik bij verschillende (groepen) rechthebbenden of door verschillende (groepen) zorgverleners beperkt;

18° « comfort », de wijze waarop een middel tegemoetkomt aan eisen van gebruiksvriendelijkheid voor zorgverleners of rechthebbenden;

19° « de waarde van een middel », de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een middel, waarbij de doeltreffendheid, de veiligheid, de toepasbaarheid en het comfort in aanmerking genomen worden en die tezamen bepalend is voor de plaats van het middel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden. Een middel beschikt over een meerwaarde indien de behandeling met het betreffende middel tot een beter resultaat leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling.

Art. 2. Dit besluit stelt de procedures en voorwaarden vast waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van de in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet bedoelde verstrekkingen, bij toepassing van de artikelen 35 en 37 van de wet.

De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de middelen die opgenomen zijn op de lijst en voorgeschreven zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en afgeleverd door de wettelijk gemachtigde zorgverleners. De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals ze inzonderheid zijn bepaald in artikel 18.

De vergoedbare middelen zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

HOOFDSTUK II. — *Aannemingscriteria*

Art. 3. De lijst kan door Ons gewijzigd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, § 2, van de wet.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van middelen en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten. De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie.

Art. 4. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van de volgende criteria :

- 1° De waarde van het middel
- 2° De prijs van het middel en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis
- 3° Het belang van het middel in de medische praktijk
- 4° De budgettaire weerslag voor de verzekering
- 5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de waarde van het middel.

13° « les conditions de remboursement », les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût des moyens, tels qu'ils sont repris dans la liste et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants : les indications remboursables, la catégorie d'âge, la nécessité d'examen diagnostiques, la nécessité ou non d'une autorisation du médecin-conseil soit ou non requise, la qualification médicale du dispensateur de soins,....;

14° « la catégorie de remboursement », la catégorie dans laquelle un moyen est classé et qui correspond aux modalités de remboursement qui sont visées à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

15° « l'utilité », un moyen est utile si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;

16° « la sécurité », la mesure dans laquelle des effets indésirables se produisent et la mesure dans laquelle la possibilité des fautes ou des erreurs par les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires peut être évitée;

17° « applicabilité », la mesure dans laquelle les propriétés d'un moyen limitent l'utilisation auprès de différents (groupes de) bénéficiaires ou par différents (groupes de) dispensateurs de soins;

18° « confort », la mesure dans laquelle un moyen répond aux exigences de convivialité pour les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires;

19° « la valeur d'un moyen », la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour le traitement d'un moyen et pour laquelle sont pris en considération l'utilité, la sécurité, l'applicabilité et le confort, caractéristiques qui, ensemble, sont déterminantes pour la place du moyen dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles. Un moyen possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide du moyen en question donne lieu à une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard admis.

Art. 2. Le présent arrêté détermine les procédures et conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans les coûts des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20°, de la loi, en application des articles 35 et 37 de la loi.

L'assurance n'intervient que dans les coûts des moyens figurant dans la liste et qui a été prescrit conformément à l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés et qui ont été délivrées par les dispensateurs de soins également autorisés. L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires telles qu'elles sont déterminées plus précisément dans l'article 18.

Les moyens remboursables sont destinés à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

CHAPITRE II. — *Critères d'admission*

Art. 3. La liste peut être modifiée par Nous conformément aux dispositions de l'article 35, § 2, de la loi.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression des moyens, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement.

Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement, et est prise après évaluation des critères suivants :

- 1° La valeur thérapeutique
- 2° Le prix du moyen et la base de remboursement proposée par le demandeur
- 3° L'intérêt du moyen dans la pratique médicale
- 4° L'incidence budgétaire pour l'assurance
- 5° Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Art. 5. De opgenomen middelen worden gerangschikt in de vergoedingscategorïën en vervolgens gerangschikt in de lijst.

Art. 6. De vergoedingsbasis van een middel moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

a) Een middel waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde meerwaarde. Hierbij wordt rekening gehouden met de samenstelling van het middel.

b) Voor een middel waarvoor, op grond van een vergelijking ermee, vergelijkbare middelen vergoedbaar zijn, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die aangenomen middelen. Hierbij wordt rekening gehouden met de samenstelling van het middel.

Hiervan mag afgeweken worden als de Raad vaststelt dat het gaat om middelen met een bijzondere doeltreffendheid, veiligheid, toepasbaarheid of comfort. In dat geval kan een vergoedingsbasis worden vastgesteld die hoger is dan deze van de andere reeds aangenomen middelen, met dien verstande dat het maximumpercentage van dit verschil tussen de vergoedingsbases niet hoger is dan 5% met een maximum van 10 euro.

Afdeling 1. — Opname van middelen op de lijst

Art. 7. Aanvragen tot opname op de lijst mogen door de Raad alleen worden voorgesteld als ze betrekking hebben op verpakkingen van middelen waarvoor een aanvrager zoals bedoeld in artikel 1, 10° een aanvraag tot opname heeft ingediend.

Die aanvraag moet gebeuren met een document, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedagtekend en ondertekend. Het model van dit document is opgenomen in deel II, a), van de lijst.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat per verpakking van een middel de volgende elementen en documenten bevat :

- 1° de motivering van de aanvraag en een identificatie van het middel;
- 2° het EG - certificaat;
- 3° de prijsstructuur, de voorgestelde vergoedingsbasis en een motivering hiervan;
- 4° een gedetailleerde beschrijving van de verpakking van het middel dat voor aanneming wordt voorgelegd;
- 5° in voorkomend geval de gebruiksaanwijzing;
- 6° abstracts van de gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het middel.

Art. 8. De aanvraag tot opname van een middel wordt door de aanvrager gericht aan de Dienst - secretariaat van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen - met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

Art. 9. Binnen de tien dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname van een middel, gaat het secretariaat van de Raad na of het ingediende dossier volledig is.

Indien de aanvraag volledig is, wordt het dossier overgemaakt aan de Raad.

Indien de aanvraag onvolledig is, stuurt het secretariaat het dossier terug aan de aanvrager binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de aanvraag, met de vermelding van de elementen die ontbreken. De aanvrager dient een nieuwe aanvraag in.

De Raad is ten allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die zij nodig acht.

Art. 10. De Raad formuleert een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie.

Het voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst die over een termijn van 30 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn argumenten over te maken. In dit geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Er wordt geen rekening gehouden met argumenten of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 30 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Art. 5. Les moyens admis sont classés par catégories de remboursement et sont ensuite classés dans la liste.

Art. 6. La base de remboursement d'un moyen doit répondre aux conditions suivantes :

a) Un moyen pour lequel n'existe pas d'alternative comparable, reçoit une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition du moyen.

b) En ce qui concerne un moyen pour lequel, sur base d'une comparaison, des moyens thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces moyens admis. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition du moyen.

A cela, il peut être dérogé lorsque le Conseil constate qu'il s'agit de moyens d'une utilité, d'une sécurité, d'une applicabilité ou d'un confort particulier. Dans ce cas, une base de remboursement peut être fixée supérieure à celle des moyens déjà admis, à condition que le pourcentage maximum de cette différence entre ces bases de remboursement ne dépasse pas 5% avec un maximum de 10 euro.

Section 1^{re}. — Inscription des moyens dans la liste

Art. 7. Les demandes d'admission dans la liste ne peuvent être proposées par le Conseil que si elles concernent des conditionnements de moyens pour lesquels un demandeur, tel que visé à l'article 1, 10°, a sollicité une demande d'admission.

Cette demande doit être faite au moyen du formulaire, dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est repris dans la partie II, a), de la liste.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un moyen, comportant les éléments et documents suivants :

- 1° la motivation de la demande et une identification du moyen;
- 2° le certificat CE;
- 3° la structure de prix, la base de remboursement proposée et une motivation;
- 4° une description détaillée de l'emballage du moyen soumis à l'admission;
- 5° le cas échéant, le mode d'emploi;
- 6° des abstracts des études cliniques publiées relatives à l'expérience existante avec le moyen.

Art. 8. La demande d'admission d'un moyen est adressée par le demandeur au Service - secrétariat du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins - par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

Art. 9. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande d'admission d'un moyen, le secrétariat du Conseil vérifie si le dossier introduit est complet.

Si la demande est complète, le dossier est transmis au Conseil.

Si la demande est incomplète, le secrétariat renvoie le dossier au demandeur dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Le demandeur introduit une nouvelle demande.

Le Conseil est de tout temps autorisé à demander des informations supplémentaires, s'il le considère nécessaire.

Art. 10. Le Conseil formule une proposition motivée, assortie d'une position relative aux conditions de remboursement, à la base de remboursement et à la catégorie de remboursement.

La proposition provisoire est communiquée par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour y réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses arguments. Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Il n'est pas tenu compte des arguments ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 30 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

Indien er, na het verstrijken van de termijn van 30 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn argumenten of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager, geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien argumenten of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Raad die argumenten of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Het definitief voorstel van de Raad wordt voorgelegd aan de Commissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringcomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole.

De gemotiveerde definitieve voorstellen van de Raad en de adviezen van de Commissie, de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringcomité worden Ons meegedeeld door het secretariaat van de Raad.

De door Ons te nemen beslissing over een aanvraag tot opname op de lijst bevat een motivering die gebaseerd is op onder meer de hierboven vermelde voorstellen en adviezen.

Afdeling 2. — Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van middelen

Art. 11. Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van middelen kunnen bestaan in het wijzigen van de vergoedingsvoorwaarden, van de vergoedingsbasis en/of van de vergoedingscategorie en kunnen gebeuren op gemotiveerde vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Raad.

De procedure verloopt steeds zoals aangegeven in artikel 10.

Onderafdeling 1. — Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden

Art. 12. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Raad met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst.

Art. 13. De aanvraag bevat een voorstel betreffende de nieuwe vergoedingsvoorwaarden en de motivering ervan, het meest recente EG-certificaat, alsmede in voorkomend geval recente abstracts van de gepubliceerde klinische studies over de ervaring met het middel met betrekking tot de voorgestelde wijziging van de vergoedingsvoorwaarden.

Onderafdeling 2. — Wijziging van de vergoedingsbasis

Art. 14. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Raad met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

Art. 15. Indien de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis een verlaging van de vergoedingsbasis betreft, wordt de Raad en de in artikel 10, vijfde lid, bedoelde commissies in kennis gesteld van deze aanvraag en wordt de lijst van rechtswege door Ons aangepast.

Onderafdeling 3. — Wijziging van de vergoedingscategorie

Art. 16. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingscategorie wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Raad met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

Afdeling 3. — Schraping van middelen uit de lijst

Art. 17. § 1. De gemotiveerde aanvraag tot schraping van een middel uit de lijst vanwege de aanvrager wordt door hem gericht aan het secretariaat van de Raad met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

De aanvraag wordt overgemaakt aan de Raad. In uitzonderlijke gevallen kan de Raad voorstellen de schraping uit de lijst maximaal 6 maanden na de aanvraag te laten ingaan. De procedure verloopt zoals aangegeven in artikel 10. Een schraping uit de lijst treedt steeds in werking op de eerste dag van de maand na de publicatie ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. De minister kan een gemotiveerde vraag stellen aan de Raad of de Raad kan op eigen initiatief een voorstel tot schraping van één of meerdere middelen uit de lijst formuleren. De procedure verloopt zoals aangegeven in artikel 10.

Si, à l'expiration du délai de 30 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des arguments ou des objections ont été formulés, le Conseil examine lesdits arguments ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

La proposition définitive du Conseil est soumise à la Commission qui décide de sa transmission au Comité de l'Assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Les propositions définitives motivées du Conseil et les avis de la Commission, de la Commission de contrôle budgétaire et du Comité de l'Assurance Nous sont communiqués par le secrétariat du Conseil.

La décision arrêtée par Nous, relative à une demande d'admission dans la liste comporte une motivation basée, notamment, sur les propositions et avis prescrits ci-dessus.

Section 2. — Modification des modalités de remboursement des moyens

Art. 11. Des modifications des modalités de remboursement des moyens peuvent consister en une modification des conditions de remboursement, de la base de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement et peuvent intervenir à la demande motivée du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

La procédure se déroule toujours comme indiqué à l'article 10.

Sous-section 1^{re}. — Modification des conditions de remboursement

Art. 12. La demande motivée de modification des conditions de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat du Conseil par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

Art. 13. La demande contient une proposition relative aux nouvelles conditions de remboursement et sa motivation, le certificat CE le plus récent, ainsi que, le cas échéant, des abstracts des études cliniques publiées récentes relatives à l'expérience existante avec le moyen concernant la modification proposée des conditions de remboursement.

Sous-section 2. — Modification de la base de remboursement

Art. 14. La demande motivée de modification de la base de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat du Conseil par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

Art. 15. Si la demande de modification de la base de remboursement concerne une baisse de la base de remboursement, le Conseil et les Commissions visés à l'article 10, alinéa 5, sont informés de cette demande et la liste est adaptée par Nous de plein droit.

Sous-section 3. — Modification de la catégorie de remboursement

Art. 16. La demande motivée de modification de la catégorie de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat du Conseil par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

Section 3. — Suppression des moyens de la liste

Art. 17. § 1^{er}. La demande motivée de suppression d'un moyen de la liste est adressée par le demandeur au secrétariat du Conseil par un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception.

La demande est transmise au Conseil. Dans des cas exceptionnels, le Conseil peut proposer de laisser entrer en vigueur la suppression de la liste au maximum 6 mois après la demande. La procédure se déroule comme indiqué à l'article 10. Une suppression de la liste entre toujours en vigueur le premier jour du mois après la publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Le Ministre peut adresser une demande motivée au Conseil ou le Conseil peut de sa propre initiative formuler une proposition de suppression d'un ou de plusieurs moyens de la liste. La procédure se déroule comme indiqué à l'article 10.

HOOFDSTUK III. — *Machtigingen van de adviserend geneesheren*

Art. 18. Voor de middelen die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald en mag de apotheker of ziekenhuisapotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend geneesheer oefent de onontbeerlijke controle uit. Hij reikt desgevallend een machtiging uit, waarvan het model is opgenomen in de lijst. De toepassing van de derdebetalersregeling is in dit geval mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een machtiging van de adviserend geneesheer, op voorwaarde dat die mogelijkheid niet formeel is uitgesloten in de desbetreffende reglementering. De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt. Op het geneesmiddelenvoorschrift zal de apotheker het omkaderde volgnummer, dat op de machtiging is vermeld, aanbrengen, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachten dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd.

In de gevallen waarin de derdebetalersregeling niet toegelaten is of daar waar de rechthebbende niet in het bezit is van de machtiging waarbij de terugbetaling toegelaten wordt, zal de apotheker het volledig ingevuld formulier « contante betaling » afleveren.

In de gevallen waarin de reglementering in de tussenkomst van een geneesheer specialist voorziet met het oog op de bevestiging van de diagnose en/of de op puntstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, is het vanzelfsprekend dat, behoudens daarmee tegenstrijdige bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking komen.

HOOFDSTUK IV. — *Bijzondere bepalingen*

Art. 19. § 1 De basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend, is de verkoopprijs aan publiek die voldoet aan de voorwaarden van artikel 6.

Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst.

Art. 20. Naast de in artikel 19 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen van de lijst de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit van 24 oktober 2002 :

— kolom I = aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 37 § 1 en § 9, van de wet die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming

— kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

Art. 21. De op de lijst opgenomen middelen die in de officina van de apotheker worden afgeleverd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking per geneesmiddelenvoorschrift worden aangerekend, met uitzondering voor de middelen waarbij in de kolom « Opmerkingen » de letter « M » staat.

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 24 oktober 2002.

Art. 22. § 1. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de aangenomen middelen, toegeënd aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per gebruikseenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld; die eenheden zijn voorafgegaan van twee sterretjes (**).

Op grond van deze bedragen vergoedt de verzekering :

a) 100 % van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie A zijn geklasseerd, alsmede deze die betrekking hebben op de oplossingen voor blaasspelingen die bij toepassing van hoofdstuk 1 van deel I van de lijst zijn aangenomen;

CHAPITRE III. — *Autorisations des médecins-conseils*

Art. 18. Pour les moyens qui sont admis dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans la liste et le pharmacien ou le pharmacien hospitalier qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers-payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle indispensable. Il délivre, le cas échéant, une autorisation dont le modèle figure dans la liste. L'application du régime du tiers payant est possible dans ce cas, au cours de la période couverte par l'autorisation du médecin-conseil, à condition que cela ne soit pas formellement exclu dans la réglementation qui s'y rapporte. L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire. Sur la prescription, le pharmacien mentionnera le numéro d'ordre encadré 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 moyen concerné.

Dans le cas où le régime du tiers payant n'est pas autorisé ou dans le cas où le bénéficiaire n'est pas en possession de l'autorisation autorisant le remboursement, le pharmacien lui remet le formulaire « paiement au comptant » dûment complété.

Dans les cas où la réglementation prévoit l'intervention d'un médecin spécialiste pour la confirmation du diagnostic et/ou la mise au point du traitement de l'affection visée, il va de soi que, sauf disposition contraire précisée dans la réglementation, les prescriptions rédigées par le médecin traitant pendant la période autorisée par le médecin-conseil entrent en ligne de compte pour le remboursement.

CHAPITRE IV. — *Dispositions particulières*

Art. 19. § 1^{er} La base de calcul de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 6.

Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.

Art. 20. En plus de la base de remboursement visée à l'article 19, figurent dans les colonnes ad hoc les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 précité :

— colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37, § 1^{er} et § 9, de la loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance

— colonne II = intervention des autres bénéficiaires.

Ces montants sont indiqués avec deux décimales et arrondis au cent d'euro supérieur ou inférieur le plus proche. Si le résultat est précisément la moitié d'une unité, le montant est arrondi vers le bas.

Art. 21. Les moyens admis dans la liste délivrés à l'officine du pharmacien, ne peuvent être portés en compte qu'à concurrence d'un seul conditionnement par ordonnance, avec exception pour les moyens affectés de la lettre « M » dans la colonne « Observations ».

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002.

Art. 22. § 1^{er}. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les moyens admis, administrés aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité de prise figurant dans la colonne « base de remboursement »; ces unités sont précédées du signe double astérisque (**).

En fonction de ces montants l'assurance rembourse :

a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des moyens qui sont classés en catégorie A, ainsi que celui se rapportant aux solutions pour irrigation vésicale admises en application du chapitre 1 de la partie I de la liste;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie B zijn geklasseerd, vermindert met 0,37 EUR per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste aangenomen individuele verpakking van dit middel, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een zieke naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 EUR te berekenen, er van uit te gaan dat een nieuwe schijf wordt begonnen;

c) 50 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie C zijn geklasseerd;

d) 40 pct. van de vergoedingsbasis zoals die vermeld is in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie Cs zijn geklasseerd;

e) 20 pct. van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie Cx zijn geklasseerd.

§ 2 - a) Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren, gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan niet ter verpleging opgenomen personen, wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis per farmaceutische eenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis"; die eenheden zijn voorafgegaan van een sterretje (*).

b) Indien het om een rechthebbende gaat die verblijft in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen uitgaande van het Ministerie van Volksgezondheid, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van het middel, berekend zoals aangegeven onder a), met dien verstande dat in zulk geval de middelen, die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Art. 23. § 1. De op de lijst opgenomen middelen worden gemerkt met een conventioneel rood teken op witte achtergrond en zwart omlijst, waardoor ze worden onderscheiden van de verpakkingen, waarvoor geen tegemoetkoming wordt verleend.

Dat teken is "A", "B", "C", "Cs" of "Cx" naargelang het gaat om verpakkingen die zijn aangenomen in de vergoedingscategorie A, B, C, Cs of Cx.

Als het gaat om verpakkingen waarvoor vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer, zijn die tekens respectievelijk "Af", "Bf", "Cf", "Csf" of "Cxf".

§ 2. Op de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen middelen moeten de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden zijn vermeld; die bedragen moeten tussen haakjes staan als het gaat om middelen waarvan de vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer.

Op elke verpakking van een nieuw aangenomen middel moeten die bedragen worden vermeld binnen twee maanden na de datum waarop de vergoedbaarheid in werking treedt.

§ 3. De middelen die alleen maar mogen worden vergoed als ze in een verplegingsinrichting worden toegediend, zijn gemerkt met het conventioneel teken "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" of "Csh" naargelang van de categorie waarin ze zijn gerangschikt.

Als het gaat om middelen die alleen maar mogen worden vergoed als ze worden toegediend in een verpleeginrichting en als voor de vergoeding de toestemming van de adviserend geneesheer vereist is, zijn die tekens "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" of "Cshf".

Art. 24. Bij ontstentenis van vermeldingen door de geneesheer betreffende de verpakking, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is bepaald voor het kleinste vergoedbare model.

Als de geneesheer een vergoedbaar middel voorschrijft in een verpakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is vastgesteld voor de grootste vergoedbare verpakking.

In dat geval vermeldt de apotheker op het voorschrift dat hij die bepaling heeft toegepast.

Art. 25. Elk aangenomen middel moet effectief op de markt beschikbaar zijn in alle verpakkingen die ingeschreven zijn op de lijst.

De aanvrager is derhalve ertoe gehouden met een ter post aangetekende zending kennis te geven van de terugtrekking uit de vergoedbaarheid of het uit de handel nemen van één of meer van de hierboven bedoelde verpakkingen.

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des moyens qui sont inscrits en catégorie B, diminuée de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de ces moyens ou, en l'absence de cette référence, par tranche d'une quantité fixée dans la liste. Lorsque le patient est transféré de service dans l'établissement hospitalier, il y a lieu, pour le calcul du montant de 0,37 EUR, de considérer qu'une nouvelle tranche est entamée;

c) 50 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des moyens qui sont classés en catégorie C;

d) 40 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des moyens qui sont classés en catégorie Cs;

e) 20 pct. de la base de remboursement telle qu'elle est indiquée dans la colonne ad hoc de la liste des moyens qui sont classés en catégorie Cx.

§ 2 - a) Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Ministère de la Santé publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des moyens à des personnes non hospitalisées, le prix de base pour le calcul de l'intervention de l'assurance est fixé par unité de prise figurant dans la colonne "Base de remboursement"; ces unités sont précédées du signe astérisque (*).

b) S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Ministère de la Santé publique, la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement du moyen, calculée comme indiqué sous a) étant entendu que dans ce cas, les nutriments médicaux à l'usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.

Art. 23. § 1^{er}. Les moyens admis dans la liste sont affectés d'un signe conventionnel de couleur rouge sur fond blanc et encadré de noir, qui les différencie des conditionnements ne donnant pas lieu à une intervention.

Ce signe est "A", "B", "C", "Cs" ou "Cx" selon qu'il s'agit de conditionnements admis en catégorie de remboursement A, B, C, Cs ou Cx.

S'il s'agit de conditionnements dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil, ces signes sont respectivement "Af", "Bf", "Cf", "Csf" ou "Cxf".

§ 2. Les conditionnements publics des moyens admis dans la liste doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires; ces montants doivent être inscrits entre parenthèses lorsqu'il s'agit des moyens dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil.

Chaque conditionnement d'un moyen nouvellement admis devra mentionner ces montants dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.

§ 3. Les moyens qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier sont affectés du signe conventionnel "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" ou "Csh" selon la catégorie dans laquelle ils sont classés.

S'il s'agit de moyens qui ne sont remboursables que lorsqu'ils sont administrés en milieu hospitalier et que le remboursement est soumis à autorisation du médecin-conseil, ces signes sont "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" ou "Cshf".

Art. 24. En l'absence d'indications du médecin relatives au conditionnement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus petit modèle remboursable.

Si le médecin prescrit un moyen remboursable dans un conditionnement plus grand que le plus grand conditionnement qui est admis comme tel au remboursement, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour le plus grand conditionnement admis.

Dans ce cas, le pharmacien indique sur la prescription qu'il a fait application de cette disposition.

Art. 25. Tout moyen doit être effectivement disponible sur le marché sous tous les conditionnements qui sont inscrits dans la liste.

Le demandeur est dès lors tenu de notifier, par envoi recommandé à la poste, le retrait ou la mise hors marché d'un ou des conditionnements susvisés.

Indien de aanvrager de bepalingen van dit besluit overtreedt, kan de Raad de in artikel 17, § 2 beschreven procedure toepassen.

Art. 26. De aanvrager is ertoe gehouden vóór 31 maart van elk jaar, en voor de eerste maal vóór 31 maart 2003, met een ter post aangetekende zending aan de dienst - secretariaat van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen - het aantal verpakkingen van elk aangenomen middel of, bij ontstentenis daarvan, het aantal gebruikseenheden mee te delen dat tijdens het vorige jaar op de Belgische markt is verkocht.

Art. 27. De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na een termijn die verstrijkt op het einde van de derde kalendermaand die volgt, ofwel op de datum van het voorschrift, ofwel op de datum die de voorschrijver heeft vermeld en waarop hij de aflevering wil uitgevoerd zien.

Art. 28. De Dienst is er mee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de benamingen van de opgenomen middelen bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

De Dienst is er eveneens mee belast de codenummers bekend te maken die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 22 van dit besluit bedoelde gebruikseenheid zijn toegewezen.

Art. 29. Voor elk middel dat aangenomen is, moet de verbintenis zoals bedoeld in artikel 7 door de aanvrager ondertekend worden binnen een termijn van 30 dagen na publicatie van dit besluit.

Deze verbintenis moet ingediend worden volgens het model zoals opgenomen in deel II, a), van de lijst.

Elk vergoedbaar middel waarvoor na het verstrijken van de termijn van 30 dagen zoals bedoeld in het vorige lid, geen enkele aanvrager de verbintenis heeft ondertekend, zal van rechtswege en zonder procedure geschrapt worden uit de lijst.

HOOFDSTUK V. — *Overgangsbepaling*

Art. 30. De inschrijving op de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, van middelen die opgenomen zijn op de lijst die gevoegd is bij dit besluit wordt opgeheven vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 31. Tot de eerste dag van de zevende maand na de inwerkingtreding van dit besluit kan de adviserend geneesheer die een machtiging toestaat voor de middelen die opgenomen zijn op de lijst, het model van de machtiging gebruiken dat wordt opgelegd overeenkomstig de bepalingen van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Alle machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer vóór de eerste dag van de zevende maand na de inwerkingtreding van dit besluit overeenkomstig de bepalingen van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

Art. 32. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 33. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering ervan.

Gegeven te Brussel, 24 oktober 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen
F. VANDENBROUCKE

Si le demandeur contrevient aux dispositions du présent arrêté, la Commission peut appliquer la procédure visée à l'article 17, § 2.

Art. 26. Avant le 31 mars de chaque année et pour la première fois avant le 31 mars 2003, le demandeur est tenu de communiquer, par envoi recommandé à la poste, au service - secrétariat du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins - le nombre de conditionnements de chaque moyen admis ou, à défaut, le nombre d'unités de prise vendues sur le marché belge au cours de l'année précédente.

Art. 27. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance.

Art. 28. Le Service est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations des moyens admis ainsi que de leur retrait du marché.

Le Service est également chargé de publier les numéros de code attribués à chaque conditionnement admis ainsi qu'à chaque unité de prise visée à l'article 22.

Art. 29. Pour tout moyen admis, l'engagement tel que mentionné à l'article 7, doit être signé par le demandeur dans un délai de 30 jours après la publication du présent arrêté.

Cet engagement doit être introduit conformément au modèle figurant dans la partie II, a) de la liste.

Tout moyen admis, pour lequel, après l'expiration du délai prévu dans l'alinéa précédent, aucun demandeur n'aura signé d'engagement, sera, de plein droit et sans procédure, supprimé de la liste.

CHAPITRE V. — *Disposition transitoire*

Art. 30. L'inscription sur la liste, annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, des moyens qui sont admis sur la liste annexée au présent arrêté, est abrogée à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 31. Jusqu'au premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, le médecin — conseil qui accorde une autorisation pour les moyens qui sont repris dans la liste, peut utiliser le modèle d'attestation qui est imposé suivant les dispositions de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin — conseil avant le premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté suivant les dispositions de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, restent valables durant la période de validité de ces autorisations.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

Art. 32. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 33. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de son exécution.

Donné à Bruxelles, le 24 octobre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions
F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE

ANNEXE

DEEL I. — Lijst van de vergoedbare
diagnostische middelen en verzorgingsmiddelenPARTIE I. — Liste des moyens diagnostiques
et du matériel de soins remboursables

HOOFDSTUK I. — Lijst van de vergoedbare blaaspelmiddelen

CHAPITRE I^{er}. — Liste des solutions pour irrigation vésicale remboursables

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B		CYSTOFLEX NPBI Vascumed					
	0745-117	* pr. zak-sac 3 l aqua		6,9900	6,9900		
	0745-125	* pr. zak-sac 3 l glycine 2,1 %		9,8600	9,8600		
	0745-604	* pr. zak-sac 3 l glucose 5 %		7,3800	7,3800		
	0745-133	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		7,3400	7,3400		
	0745-117	** pr. zak-sac 3 l aqua		5,7400	5,7400		
	0745-125	**pr. zak-sac 3 l glycine 2,1 %		8,1000	8,1000		
	0745-604	** pr. zak-sac 3 l glucose 5 %		6,0600	6,0600		
	0745-133	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		6,0300	6,0300		
B		ECOBAG AQUA Braun (ex URO-TAINER)					
	0735-092	* pr. zak-sac 3 l aqua		6,9800	6,9800		
	0735-092	** pr. zak-sac 3 l aqua		5,7300	5,7300		
B		ECOBAG GLYCINE 1,5 % Braun (ex URO- TAINER)					
	0735-126	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		8,8400	8,8400		
	0735-126	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		7,2600	7,2600		
B		ECOBAG NaCl 0,9 % Braun (ex URO-TAINER)					
	0735-134	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		7,3400	7,3400		
	0735-134	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		6,0300	6,0300		
B		GLYCINE 1,5 % Fresenius Kabi					
	0764-050	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		8,9500	8,9500		
	0764-050	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		7,3500	7,3500		
B		IRRIFLEX AQUA Bieffe Medital					
	0740-845	* pr. zak-sac 3 l		6,9800	6,9800		
	0740-852	* pr. zak-sac 5 l		9,0500	9,0500		
	0740-845	** pr. zak-sac 3 l		5,7300	5,7300		
	0740-852	** pr. zak-sac 5 l		7,4400	7,4400		
B		IRRIFLEX GLYCINE 1,5 % Bieffe Medital					
	0740-910	* pr. zak-sac 3 l		8,8400	8,8400		
	0740-928	* pr. zak-sac 5 l		11,4900	11,4900		
	0740-910	** pr. zak-sac 3 l		7,2600	7,2600		
	0740-928	** pr. zak-sac 5 l		9,4400	9,4400		
B		IRRIFLEX GLYCINE 1 % + MANNITOL 1 % Bieffe Medital					
	0744-722	* pr. zak-sac 5 l		11,4900	11,4900		
	0744-722	** pr. zak-sac 5 l		9,4400	9,4400		

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B		IRRIFLEX NaCl 0,9 % Bieffe Medital					
	0740-886	* pr. zak-sac 100 ml		2,2200	2,2200		
	0740-894	* pr. zak-sac 3 l		7,3400	7,3400		
	0740-902	* pr. zak-sac 5 l		9,5200	9,5200		
	0740-886	** pr. zak-sac 100 ml		1,8200	1,8200		
	0740-894	** pr. zak-sac 3 l		6,0300	6,0300		
	0740-902	** pr. zak-sac 5 l		7,8200	7,8200		
B		NaCl 0,9 % Fresenius Kabi					
	0762-971	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		7,3000	7,3000		
	0762-971	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		6,0000	6,0000		
B		PURISOLE SM Fresenius Kabi					
	0762-989	* pr. fl 1 l		6,7600	6,7600		
	0762-989	** pr. fl 1 l		5,5500	5,5500		
B		PURISOLE SM DILUE Fresenius Kabi PURISOLE SM VERDUND					
	0766-634	* pr. fl 3 l		9,2100	9,2100		
	0766-642	* pr. fl 10 l		25,1800	25,1800		
	0766-634	** pr. fl 3 l		7,5700	7,5700		
	0766-642	** pr. fl 10 l		20,6800	20,6800		
B		URO 3000 Vanden Bogaerde					
	0735-035	* pr. zak-sac 3 l aqua		6,9800	6,9800		
	0735-043	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		8,9500	8,9500		
	0735-050	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		7,3400	7,3400		
	0735-035	** pr. zak-sac 3 l aqua		5,7300	5,7300		
	0735-043	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		7,3500	7,3500		
	0735-050	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		6,0300	6,0300		
B		UROMATIC Baxter					
	0735-068	* pr. zak-sac 3 l aqua		6,9800	6,9800		
	0745-109	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 % - Ethanol 1 %		8,9500	8,9500		
	0735-076	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		8,9500	8,9500		
	0735-084	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		7,3400	7,3400		
	0735-068	** pr. zak-sac 3 l aqua		5,7300	5,7300		
	0745-109	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 % - Ethanol 1 %		7,3500	7,3500		
	0735-076	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		7,3500	7,3500		
	0735-084	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		6,0300	6,0300		
B		URO-TAINER Braun					
	0735-431	* pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9 %		2,2200	2,2200		
	0735-464	* pr. zak-sac 100 ml Suby G		2,2900	2,2900		
	0735-472	* pr. zak-sac 100 ml Solutio R		2,2900	2,2900		
	0735-431	** pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9 %		1,8200	1,8200		
	0735-464	** pr. zak-sac 100 ml Suby G		1,8800	1,8800		
	0735-472	** pr. zak-sac 100 ml Solutio R		1,8800	1,8800		

HOOFDSTUK II. — *Lijst van de vergoedbare verzorgingsmiddelen*

Afdeling 1. — Steriel hydrocolloïde verbanden bestemd voor in een verplegingsinrichting opgenomen rechthebbenden

CHAPITRE II. — *Liste du matériel de soins remboursable*

Section 1^{re}. — Les pansements hydrocolloïdes stériles destinés à des bénéficiaires hospitalisés

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	0742-361	COMFEEL PLAQUE BISEAUTEE Coloplast ULCUS WONDVERBAND ** pr. 1 x (10 x 10 cm)		2,5500	2,5500		
	0742-353	** pr. 1 x (15 x 15 cm)		5,0900	5,0900		
	0742-346	** pr. 1 x (20 x 20 cm)		9,0320	9,0320		
B	0742-379	COMFEEL PLUS PLAQUE TRANSPARENTE Coloplast COMFEEL PLUS TRANSPARANT VERBAND ** pr. 1 x (5 x 7 cm)		1,6780	1,6780		
	0742-387	** pr. 1 x (9 x 14 cm)		3,4620	3,4620		
	0742-395	** pr. 1 x (15 x 20 cm)		7,9760	7,9760		
B	0743-781	DUODERM Convatec ** pr. 1 x (10 x 10 cm)		1,6880	1,6880		
	0743-773	** pr. 1 x (15 x 20 cm)		4,5867	4,5867		
	0743-765	** pr. 1 x (20 x 20 cm)		6,1200	6,1200		
	0743-831	** pr. 1 x (20 x 30 cm)		9,1767	9,1767		

Afdeling 2. — Cicatriserende preparaten op basis van verbindingen die de secreties en de necrotische weefsels van atonische wonden of van ulcera kunnen absorberen

Section 2. — Les préparations cicatrisantes à base de composés susceptible d'absorber les sécrétions et les tissus nécrosés des plaies atones ou des ulcères

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C	0704-163	DEBRISAN Pharmacia & Upjohn ** pr. pulv. derm. 1 x 1 g		0,4722	0,4722		

Afdeling 3. — Cicatriserende preparaten op basis van verbindingen die de secreties en de necrotische weefsels van atonische wonden of van ulcera kunnen absorberen, vergoedbaar na machtiging van de adviserend geneesheer

De hierna vermelde specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling op grond van een attest van de behandelende arts waaruit blijkt dat ze werden voorgeschreven ter behandeling van volgende indicaties :

- ulcus cruris;
- decubitusulcus.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder *b*) van deel II van de lijst, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 2 maanden is beperkt.

Section 3. — Les préparations cicatrisantes à base de composés susceptibles d'absorber les sécrétions et les tissus nécrosés des plaies atones ou des ulcères, remboursables après autorisation du médecin-conseil

Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement que sur base d'une attestation du médecin traitant dont il résulte qu'elles ont été prescrites pour le traitement d'une des indications suivantes :

- ulcères de jambes;
- ulcères de décubitus.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous *b*) de la partie II de la liste et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C	0817-734	DEBRISAN Pharmacia & Upjohn pulv. derm. 1 x 25 g		20,7000	20,7000	9,30	10,35
	0704-163	* pr. pulv. derm. 1 x 1 g		0,5748	0,5748		

Afdeling 4. — Steriele hydrocolloïde verbanden bestemd voor niet in een verplegingsinrichting opgenomen rechthebbenden, vergoedbaar na machtiging van de adviserend geneesheer

De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling op grond van een attest van de behandelende arts waaruit blijkt dat ze werden voorgeschreven ter behandeling van volgende indicaties :

- ulcus cruris;
- decubitusulcus.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder *b)* van deel II van de lijst, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 2 maanden is beperkt.

De toestemming tot vergoeding kan op verzoek van de geneesheer vernieuwd worden voor nieuwe perioden van 2 maanden.

Section 4. — Les pansements hydrocolloïdes stériles destinés à des bénéficiaires non hospitalisés, remboursables après autorisation du médecin-conseil

Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement que sur base d'une attestation du médecin traitant dont il résulte qu'elles ont été prescrites pour le traitement d'une des indications suivantes :

- ulcères de jambes;
- ulcères de décubitus.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous *b)* de la partie II de la liste et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 2 mois à la demande du médecin.

criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
C		COMFEEL PLAQUE BISEAUTEE Coloplast COMFEEL ULCUS WONDVERBAND					
	1086-743	3 x (10 x 10 cm)		11,75	11,75	5,87	5,87
	0324-905	10 x (10 x 10 cm)		35,70	35,70	9,79	16,24
	0324-913	5 x (15 x 15 cm)		35,65	35,65	9,79	16,24
	0324-921	5 x (20 x 20 cm)		56,25	56,25	9,79	16,24
	0742-361	* pr. 1 x (10 x 10 cm)		3,1050	3,1050		
	0742-353	* pr. 1 x (15 x 15 cm)		6,1980	6,1980		
	0742-346	* pr. 1 x (20 x 20 cm)		10,4540	10,4540		
C		COMFEEL PLUS PLAQUE TRANSPARENTE Coloplast COMFEEL PLUS TRANSPARANT VERBAND					
	0443-747	10 x (5 x 7 cm)		26,97	26,97	9,79	13,48
	0443-762	10 x (9 x 14 cm)		45,39	45,39	9,79	16,24
	0443-770	5 x (15 x 20 cm)		50,82	50,82	9,79	16,24
	0742-379	* pr. 1 x (5 x 7 cm)		2,0420	2,0420		
	0742-387	* pr. 1 x (9 x 14 cm)		4,1730	4,1730		
	0742-395	* pr. 1 x (15 x 20 cm)		9,3980	9,3980		
C		DUODERM Convatec					
	0824-722	2 x (10 x 10 cm)		7,04	7,04	3,52	3,52
	0819-250	5 x (10 x 10 cm)		14,08	14,08	7,04	7,04
	0082-008	3 x (15 x 20 cm)		22,95	22,95	9,79	11,47
	0819-268	3 x (20 x 20 cm)		28,56	28,56	9,79	14,28
	0082-057	3 x (20 x 30 cm)		37,73	37,73	9,79	16,24
	0743-781	* pr. 1 x (10 x 10 cm)		2,0560	2,0560		
	0743-773	* pr. 1 x (15 x 20 cm)		5,5867	5,5867		
	0743-765	* pr. 1 x (20 x 20 cm)		7,4500	7,4500		
	0743-831	* pr. 1 x (20 x 30 cm)		11,1733	11,1733		

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

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

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

DEEL II. — Lijst van de in dit besluit bedoelde documenten en modellen

a) model van de verbintenis zoals bedoeld in artikel 7 van dit besluit

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING
Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel

AANVRAAG TOT VERGOEDBAARHEID
DIAGNOSTISCH MIDDEL - VERZORGINGSMIDDEL

1. **IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER**

Naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de aanvraag

2. **IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT**

Benaming van het product

Verpakking

Naam van het bedrijf waaronder het product in de handel wordt gebracht

3. **BELANGRIJKSTE BESTANDDEEL OF BELANGRIJKSTE BESTANDDELEN**

4. **ATC-CODE**

5. **EU-RANGSCHIKKING**

6. VERBINTENIS

De ondergetekende (naam en voornaam)

.....

die handelt in naam van de onderneming (rechtsvorm - naam - adres)

.....

welke hij/zij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van

.....

verklaart dat hij/zij kennis heeft genomen van de inhoud van het koninklijk besluit van 24-10-2002 tot vaststelling van de procedures en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en verbindt zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit koninklijk besluit na te leven.

De ondergetekende staat garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen tot opname, wijziging of schrapping van de inschrijving op de lijst juist en volledig zijn. Hij/zij verbindt zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen.

Opgemaakt te, op

Naam :

Voorna(a)m(en) :

Adres :

.....

Handtekening

(voorafgegaan van de handgeschreven woorden : « Gelezen en goedgekeurd »)

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

PARTIE II. — Liste des documents et autorisations visés au présent arrêté

a) modèle de l'engagement comme visé à l'article 7 du présent arrêté

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE
Avenue de Tervuren 211 - 1150 Bruxelles

DEMANDE DE REMBOURSEMENT
MOYEN DIAGNOSTIQUE - MATERIEL DE SOINS

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

Nom de la firme responsable de l'introduction de la demande

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Dénomination du produit

Conditionnement

Nom de la firme qui met le produit sur le marché

3. COMPOSANT PRICIPAL OU COMPOSANTS PRICIPAUX

4. CODE ATC

5. CLASSIFICATION UE

6. ENGAGEMENT

Le soussigné (nom et prénom)

.....

agissant au nom de la firme (forme juridique - désignation - adresse)

.....

qu'il/elle représente en qualité de

.....

déclare qu'il/elle a pris connaissance du contenu de l'arrêté royal du 24-10-2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins et s'engage à respecter les obligations imposées dans ledit arrêté royal.

Le soussigné(e) est garant(e) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes d'admission, de modification ou de suppression de la liste, sont exactes et complètes. Il/elle s'engage à communiquer dans les plus bref délais au secrétariat du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement.

Fait à, le

Nom :

Prénom(s) :

Adresse :

.....

Signature

(faire précéder la signature de la mention manuscrite « Lu et approuvé »)

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

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE

b) Machtiging tot het vergoeden van de middelen waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING :

Volgnummer van de machtiging :

--

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt van..... tot
(maximum ... maanden) (1) de vergoeding van het middel

.....

- Naam en voornaam van de rechthebbende :.....
- Adres :.....
- Inschrijvingsnummer bij de V.I. :

De rechthebbende is verplicht deze machtiging te tonen aan de afleverende apotheker die er de nodige inlichtingen in het daartoe bestemde vak op aanbrengt bij het overleggen van het geneesmiddelenvoorschrift. (zie verso)

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

(1) De toegelaten maxima zijn bepaald in de desbetreffende vergoedingsreglementering.

In te vullen door de afleverende apotheker :

Datum van aflevering	Benaming en verpakking van het afgeleverde middel	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker

BELANGRIJKE OPMERKINGEN :

- a) De machtiging geldt voor de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Bij het verstrijken ervan legt de rechthebbende haar voor aan de adviserend geneesheer.

Op gemotiveerd advies van de behandelende geneesheer en voor zover de reglementering het toelaat, en volgens de voorwaarden en beperkingen waarin is voorzien, kan een nieuwe toestemming worden toegekend, voor het vergoedbaar middel dat de behandelende geneesheer zal voorschrijven voor de voortzetting van de behandeling.

- b) De apotheker zal op het geneesmiddelenvoorschrift het omkaderde volgnummer, dat op de machtiging is vermeld, aanbrengen alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd. Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

b) Autorisation de rembourser des moyens pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

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 ... mois) (1) le remboursement du moyen.....

- Nom et prénom du bénéficiaire :

- Adresse :

- Numéro d'inscription à l'O.A. :

Le bénéficiaire est obligé de montrer cette autorisation au pharmacien qui délivre; celui-ci apporte, lors de la présentation de la prescription de médicaments, les renseignements nécessaires dans la case prévue à cet effet (cf. verso).

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

(1) Les maxima autorisés sont fixés dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

A remplir par le pharmacien qui délivre :

Date de la délivrance	Dénomination et conditionnement du moyen	Signature du pharmacien	Cachet du pharmacien

REMARQUES IMPORTANTES :

- a) L'autorisation est valable pour la période autorisée par le médecin-conseil. A son expiration, le bénéficiaire la remet au médecin-conseil.

Sur demande motivée du médecin traitant et dans la mesure où la réglementation le permet et dans les conditions et limites qui y sont prévues, une nouvelle autorisation peut être accordée pour le moyen remboursable que le médecin traitant aura prescrit en vue de la poursuite du traitement.

- b) Le pharmacien inscrira sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré qui figure 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 moyen concerné. Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

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

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE