

Art. 6. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2013, à l'exception des articles 2 et 5, qui entrent en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 7. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 6. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013, met uitzondering van de artikelen 2 en 5, die in werking treden de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22191]

3 AVRIL 2013. — Arrêté royal modifiant 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

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, l'article 35bis, § 10, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 53, § 1^{er}, alinéa 8, inséré par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2012;

Vu 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;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 14 février 2012;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 12 décembre 2012;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 14 janvier 2013;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 30 janvier 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 19 février 2013;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis n° 52.932/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 mars 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 80 de 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, modifié par les arrêtés royaux du 13 septembre 2003, 15 juillet 2004, 16 mai 2006, 15 février 2007 et 20 mars 2009, sont apportées les modifications suivantes:

1° à l'alinéa 6, les mots « c » et » sont abrogées;

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

« Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné. »

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22191]

3 APRIL 2013. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 10, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 53, § 1, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2012;

Gelet op 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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 februari 2012;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 12 december 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 14 januari 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 januari 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 februari 2013;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist;

Gelet op het advies nr. 52.932/2 van de Raad van State, gegeven op 19 maart 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 80 van 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 2003, 15 juli 2004, 16 mei 2006, 15 februari 2007 en 20 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het zesde lid worden de woorden « c » en » opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Indien de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend geneesheer de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf. »

Art. 2. L'article 80 du même arrêté est abrogé.

Art. 3. Il est inséré un article 80ter au même arrêté, rédigé comme suit:

« Art. 80ter. En ce qui concerne les spécialités qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle sur les cas et sur les modalités d'intervention. Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans l'annexe III de la liste. Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

Lorsque des spécialités visées à l'article 95, § 3, sont prescrites à des bénéficiaires hospitalisés conformément aux dispositions prévues par cet article, il est présumé de façon irréfragable que le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, et l'autorisation du médecin-conseil n'est par conséquent pas requise.

Dans l'éventualité où le système du tiers payant est interdit, l'intervention est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du modèle réglementaire « paiement au comptant » délivré par les pharmaciens.

Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que:

- que cette dernière contienne le(s) même(s) principe(s) actif(s), portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

et

- qu'elle soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil,

et

- la quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6 % de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée.

Les autorisations délivrées par le médecin-conseil restent valables pendant toute la durée de leur validité, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous « d » dans l'annexe III de la liste et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

Lorsque les modalités de remboursement d'une spécialité telles qu'elles sont fixées au chapitre IV-B de l'annexe I de la liste ne prévoient pas de formulaire spécifique de demande, et que l'autorisation de remboursement prévue est le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou sous « d » de l'annexe III de la liste, le médecin conseil peut, sans préjudice des modalités prévues, autoriser le remboursement de cette spécialité et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné, sur base d'un formulaire de demande « non-spécifique » dont le modèle est fixé sous « a' » à l'annexe III de la liste, dûment complété par le médecin traitant, en dérogation aux éventuels autres éléments spécifiques prévus dans le paragraphe concerné pour être attestés et/ou fournis au médecin-conseil préalablement à l'autorisation, ainsi que, le cas échéant, en dérogation vis-à-vis de la qualification du médecin qui est habilité à rédiger cette demande.

Art. 2. Het artikel 80 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 3. Er wordt een artikel 80ter ingevoegd in hetzelfde besluit, luidende:

« Art.80ter. Voor de specialiteiten 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 die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend geneesheer oefent de controle uit over de gevallen en over de regels van tegemoetkoming. Hij reikt in de gevallen waar dit vereist is een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie.

Wanneer specialiteiten bedoeld in artikel 95, § 3, worden voorgeschreven aan in een ziekenhuis opgenomen patiënten, overeenkomstig de bepalingen van dat artikel, is er een onweerlegbaar vermoeden dat de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, en de machtiging van de adviserend geneesheer is bijgevolg niet vereist.

In geval de derdebetalersregeling verboden is, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na voorlegging van het reglementair formulier « contante betaling », dat wordt uitgereikt door de apothekers.

De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, en deze machtiging het document is waarvan het model onder « b » of « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld.

Indien de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « e » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat:

- die laatste hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN),

en

- dat ze in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer,

en

- dat de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 6 % meer bedraagt dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.

De door de adviserend geneesheer uitgereikte machtigingen blijven geldig gedurende de ganse geldigheidsduur ervan, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien het het model van de machtiging bedoeld onder « d » van bijlage III van de lijst betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

Wanneer de vergoedingsmodaliteiten van een specialiteit, zoals ze zijn bepaald in hoofdstuk IV-B van de bijlage I van de lijst gen specifiek aanvraagformulier voorzien, en de machtiging die voorzien is het document is waarvan het model onder « b » en « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, kan de adviserend geneesheer in afwijking van eventuele, in de betreffende paragraaf voorgezichte, andere specifieke elementen die voorafgaand aan de machtiging moeten geattesteerd of bezorgd worden aan de adviserend geneesheer, evenals, in voorkomend geval, in afwijking ten opzichte van de kwalificatie van de arts die gemachtigd is deze aanvraag op te stellen, de vergoeding van deze specialiteit toestaan en een machtiging afleveren voor een geldigheidsduur voorzien in de betreffende paragraaf, op basis van een « niet-specifieke » aanvraag waarvan het model is vastgelegd onder « a' » van bijlage III van de lijst, deugdelijk vervolledigd door de behandelende arts.

Lorsque le médecin identifié et authentifié par la plateforme eHealth introduit une demande d'accord en vue du contrôle du respect des conditions de remboursement en vigueur pour le paragraphe concerné, le médecin conseil peut autoriser le remboursement et délivrer l'autorisation pour la période de validité prévue dans le paragraphe concerné. »

Art. 4. Au point A du chapitre IV de l'annexe I du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° sous le point 1., *b*), 1., les dispositions sous le point 1.1. sont abrogées et les mots « 1.2. soit » sont abrogées;

2° sous le point 1., *b*), 3., alinéa 2, les mots « c » ou » sont abrogées;

3° sous le point 1., *b*), il est inséré un point 4, rédigé comme suit:

« 4. Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que:

- que cette dernière contienne le(s) même(s) principe(s) actif(s), portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI),

et

- qu'elle soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil,

et

- la quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6 % de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée. »

Art. 5. Sous le point 1., *b*) du point A du chapitre IV de l'annexe I du même arrêté, le point 3 est abrogé.

Art. 6. A l'annexe III du même arrêté, modifié par l'arrêté ministériel du 20 septembre 2003 et l'arrêté royal du 20 mars 2009, sont apportées les modifications suivantes:

1° le point *b*) est remplacé par le point *b*) repris en annexe 1 au présent arrêté.

2° le point *c*) est abrogé;

3° le point *d*) est remplacé par le point *d*) repris en annexe 2 au présent arrêté.

4° le point *e*) est remplacé par le point *e*) repris en annexe 3 au présent arrêté.

Art. 7. A titre transitoire, les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent conserver leur validité jusqu'à la date limite de la période autorisée, mentionnée sur ces autorisations, à l'exception des autorisations qui concernent le modèle d'autorisation visé sous « d » dans l'annexe III, pour lesquelles une durée de validité illimitée peut être appliquée.

Art. 8. A titre transitoire, les anciens modèles d'autorisation peuvent être délivrés par le médecin-conseil, jusqu'à 12 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Indien de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts een aanvraag indient voor een akkoord met het oog op het respecteren van de geldende vergoedingsvoorwaarden voor de betrokken paragraaf, mag de adviserend geneesheer de terugbetaling toestaan en een machtiging afleveren voor de geldigheidsperiode voorzien in de betrokken paragraaf. »

Art. 4. Onder het punt A van hoofdstuk IV van de bijlage I van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° onder het punt 1., *b*), 1., worden de bepalingen onder het punt 1.1. opgeheven en worden de woorden « .2. ofwel » opgeheven;

2° onder het punt 1., *b*), 3., tweede lid, worden de woorden « c » of » opgeheven;

3° onder het punt 1., *b*), wordt een punt 4 ingevoegd, luidende:

« 4. De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, en deze machtiging het document is waarvan het model onder « b » of « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld.

Indien de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « e » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat:

- die laatste hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN),

en

- dat ze in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer,

en

- dat de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 6 % meer bedraagt dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld. »

Art. 5. Onder het punt 1., *b*) van het punt A van hoofdstuk IV van de bijlage I van hetzelfde besluit, wordt het punt 3 opgeheven.

Art. 6. In de bijlage III van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 september 2003 en het koninklijk besluit van 20 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt *b*) wordt vervangen door het punt *b*) dat als bijlage 1 bij dit besluit opgenomen is.

2° het punt *c*) wordt opgeheven;

3° het punt *d*) wordt vervangen door het punt *d*) dat als bijlage 2 bij dit besluit opgenomen is.

4° het punt *e*) wordt vervangen door het punt *e*) dat als bijlage 3 bij dit besluit opgenomen is.

Art. 7. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen die afgeleverd zijn voor het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren tot de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen, met uitzondering van de machtigingen die het model van de machtiging bedoeld onder « d » van bijlage III betreffen, waarvoor een onbeperkte geldigheidsduur mag toegepast worden.

Art. 8. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen de oude modellen van machtiging afgeleverd worden door de adviserend geneesheer, gedurende 12 maanden na het inwerking treden van dit besluit.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 15 avril 2013, à l'exception des dispositions des articles 2 et 5, qui entrent en vigueur 12 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 3 avril 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 15 april 2013, met uitzondering van de bepalingen van het tweede en vijfde artikel, die in werking treden 12 maanden na het inwerking treden van dit besluit.

Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 3 april 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr.L. ONKELINX

ANNEXE 1^{re}

b) Autorisation de remboursement des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

.....

Je soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période à partir du au (1) le remboursement des spécialités (2) inscrites dans le paragraphe n°. du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21.12.2001 et reprises dans le groupe de remboursement

- Nom et prénom du bénéficiaire :

- Adresse :

- NISS :

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

(1) Les périodes maximales autorisées sont fixées dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

(2) Liste des principes actifs figurant dans les spécialités inscrites dans le § . du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21.12.2001 au moment où l'autorisation a été accordée. Cette liste est uniquement fournie à titre d'information.

- xxx

- xxx

- xxx

- xxx

- xxx

- xxx

- ...

Instructions pour le bénéficiaire :

Le bénéficiaire est obligé de soumettre le présent formulaire d'autorisation au pharmacien qui effectue la délivrance.

Instructions pour le pharmacien qui délivre :

Le pharmacien dispensateur est autorisé à appliquer le régime du tiers payant si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- 1) La délivrance doit se situer dans la période autorisée par le médecin-conseil;
- 2) Le pharmacien doit inscrire sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré qui figure sur le présent formulaire d'autorisation et, 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 médicament;
- 3) Le pharmacien doit toujours vérifier que, au moment de la délivrance, la spécialité prescrite est inscrite dans le paragraphe figurant sur la présente autorisation.

Remarque :

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 la spécialité remboursable que le médecin traitant aura prescrite en vue de la poursuite du traitement.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 3 avril 2013 modifiant 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

ANNEXE 2

d) Autorisation de remboursement des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

.....

Je soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période à partir du le remboursement des spécialités (1) inscrites dans le paragraphe n°. du chapitre IV de l'annexe I de l'A.R. du 21.12.2001 et reprises dans le groupe de remboursement

- Nom et prénom du bénéficiaire :
- Adresse :
- NISS :

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

(1) Liste des principes actifs figurant dans les spécialités inscrites dans le § . du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21.12.2001 au moment où l'autorisation a été accordée. Cette liste est uniquement fournie à titre d'information.

- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- ...

Instructions pour le bénéficiaire :

Le bénéficiaire est obligé de soumettre le présent formulaire d'autorisation au pharmacien qui effectue la délivrance.

Instructions pour le pharmacien qui délivre :

Le pharmacien dispensateur est autorisé à appliquer le régime du tiers payant si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- 1) La délivrance doit se situer dans la période autorisée par le médecin-conseil;
- 2) Le pharmacien doit inscrire sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré qui figure sur le présent formulaire d'autorisation et, 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 médicament;
- 3) Le pharmacien doit toujours vérifier que, au moment de la délivrance, la spécialité prescrite est inscrite dans le paragraphe figurant sur la présente autorisation.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 3 avril 2013 modifiant 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

ANNEXE 3

e) Autorisation de remboursement d'une quantité limitée de spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

.....

Je soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période du au (1) le remboursement des spécialités contenant le (les) principe (s) actif (s) ., inscrites dans le paragraphe n° . du chapitre IV de l'annexe I de l'AR du 21.12.2001 et reprises dans le groupe de remboursement

La quantité maximale (2) autorisée est de : (nombre d'unités × dose unitaire).

- Nom et prénom du bénéficiaire :

- Adresse :

- NISS :

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

(1) Les périodes maximales autorisées sont fixées dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

(2) La quantité maximale autorisée est fixée dans la réglementation de remboursement qui s'y rapporte.

Instructions pour le bénéficiaire :

1) Il est conseillé au bénéficiaire de soumettre le présent formulaire d'autorisation au médecin prescripteur lorsque celui-ci effectue la prescription.

2) Le bénéficiaire est obligé de soumettre le présent formulaire d'autorisation au pharmacien qui effectue la délivrance.

Instructions pour le pharmacien qui délivre :

Le pharmacien dispensateur est autorisé à appliquer le régime du tiers payant si toutes les conditions suivantes sont respectées :

1) La délivrance doit se situer dans la période autorisée par le médecin-conseil;

2) A chaque délivrance, le pharmacien mentionne la date de la délivrance, appose sa signature et son cachet, dans les cases prévues à cet effet en regard de chaque conditionnement délivré;

3) Le pharmacien doit inscrire sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre encadré, qui figure sur le présent formulaire d'autorisation et, 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 médicament;

4) La spécialité prescrite contient le(s) même(s) principe(s) actif(s) portant la même Dénomination Commune Internationale (DCI), est inscrite dans le paragraphe figurant sur la présente autorisation et la quantité du(des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6% de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée;

5) Lors de la délivrance du dernier conditionnement autorisé, le pharmacien doit attacher le présent formulaire d'autorisation à la prescription de médicaments.

A remplir par le pharmacien qui délivre :

	Conditionnements autorisés (nombre d'unités × dose unitaire) (1 case par conditionnement délivré)	Date de délivrance (1 case par conditionnement délivré)	Signature du pharmacien	Cachet du pharmacien
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 3 avril 2013 modifiant 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE 1

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

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING :

.....
 Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt voor de periode vanaf tot (1) de terugbetaling van de specialiteiten (2) ingeschreven in paragraaf n°. van hoofdstuk IV van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001 en opgenomen in vergoedingsgroep

- Naam en voornaam van de rechthebbende:
- Adres:
- INSZ :

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer :

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

(2) Lijst van de werkzame bestanddelen aanwezig in de specialiteiten ingeschreven in § .van hoofdstuk IV van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001 op het moment dat de machtiging werd toegekend. Deze lijst is enkel bij wijze van informatie.

- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- ...

Instructies voor de rechthebbende :

De rechthebbende is verplicht deze machtiging voor te leggen aan de afleverende apotheker.

Instructies voor de afleverende apotheker :

Het is de afleverende apotheker toegestaan de derdebetalersregeling toe te passen indien aan alle volgende voorwaarden voldaan is:

1) De aflevering gebeurt binnen de door de adviserend geneesheer toegestane periode;

2) De apotheker moet het omkaderd volgnummer, dat op de machtiging vermeld is, aanbrengen op het geneesmiddelenvoorschrift, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het geneesmiddel heeft gemachtigd;

3) De apotheker moet bij de aflevering steeds controleren of de voorgeschreven specialiteit ingeschreven is in de paragraaf vermeld op de machtiging.

Opmerking :

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 de vergoedbare specialiteit welke de behandelende geneesheer zal voorschrijven voor de voortzetting van de behandeling.

Gezien om gevoegd te worden bij het koninklijk besluit van 3 april 2013 tot wijziging van 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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
 Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE 2

d) Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteit waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING :

.....

Volgnummer van de machtiging:

.....

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt voor de periode vanaf de terugbetaling van de specialiteiten (1) ingeschreven in paragraaf n^o. van hoofdstuk IV van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001 en opgenomen in vergoedingsgroep

- Naam en voornaam van de rechthebbende:
- Adres:
- INSZ :

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer :

(1) Lijst van de werkzame bestanddelen aanwezig in de specialiteiten ingeschreven in § van hoofdstuk IV van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001 op het moment dat de machtiging werd toegekend. Deze lijst is enkel bij wijze van informatie.

- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- xxx
- ...

Instructies voor de rechthebbende:

De rechthebbende is verplicht deze machtiging voor te leggen aan de afleverende apotheker.

Instructies voor de afleverende apotheker :

Het is de afleverende apotheker toegestaan de derdebetalersregeling toe te passen indien aan alle volgende voorwaarden voldaan is:

- 1) De aflevering gebeurt binnen de door de adviserend geneesheer toegestane periode;
- 2) De apotheker moet het omkaderd volgnummer, dat op de machtiging vermeld is, aanbrengen op het geneesmiddelenvoorschrift, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het geneesmiddel heeft gemachtigd;
- 3) De apotheker moet bij de aflevering steeds controleren of de voorgeschreven specialiteit ingeschreven is in de paragraaf vermeld op de machtiging.

Gezien om gevoegd te worden bij het koninklijk besluit van 3 april 2013 tot wijziging van 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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE 3

e) Machtiging tot het vergoeden van een beperkte hoeveelheid van een farmaceutische specialiteit waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING :

.....
Volgnummer van de machtiging :

.....

De ondergetekende, adviserend geneesheer, machtigt voor de periode van tot (1) de terugbetaling van de specialiteiten met werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)

.....
ingeschreven in paragraaf n° van hoofdstuk IV van bijlage I bij het K.B. van 21.12.2001 en opgenomen in vergoedingsgroep

De maximale toegelaten hoeveelheid (2) is: (aantal eenheden × eenheidsdosis).

- Naam en voornaam van de rechthebbende:

- Adres:

- INSZ :

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer :

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

(2) De maximale toegelaten hoeveelheid is bepaald in de desbetreffende vergoedingsreglementering.

Instructies voor de rechthebbende:

1) Het is aangeraden aan de rechthebbende om deze machtiging voor te leggen aan de voorschrijvende geneesheer op het moment dat deze laatste het voorschrift opstelt.

2) De rechthebbende is verplicht deze machtiging voor te leggen aan de afleverende apotheker.

Instructies voor de afleverende apotheker :

Het is de afleverende apotheker toegestaan de derdebetalersregeling toe te passen indien aan alle volgende voorwaarden voldaan is:

1) De aflevering gebeurt binnen de door de adviserend geneesheer toegestane periode;

2) Bij elke aflevering vermeldt de apotheker de datum van aflevering, ondertekent hij, en zet hij een stempel in de daartoe voorziene vakken naast elke afgeleverde verpakking.

3) De apotheker moet het omkaderd volgnummer, dat op de machtiging vermeld is, aanbrengen op het geneesmiddelenvoorschrift, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van het geneesmiddel heeft gemachtigd;

4) De voorgeschreven specialiteit bevat hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN), is ingeschreven in de paragraaf vermeld op de machtiging en de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, bedraagt maximaal 6% meer dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.

5) Bij aflevering van de laatste gemachtigde verpakking moet de apotheker dit machtigingsformulier aan het geneesmiddelenvoorschrift hechten.

In te vullen door de afleverende apotheker :

	Gemachtigde verpakkingen (aantal eenheden × eenheidsdosis) (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Datum van aflevering (1 vakje per afgeleverde verpakking)	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

Gezien om gevoegd te worden bij het koninklijk besluit van 3 april 2013 tot wijziging van 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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX