

Wijzigingen in het geel

Modifications en jaune

Laatste aanpassing / dernière modification : 1 december 2011/ 1<sup>er</sup> décembre 2011  
(KB/AR 17.10.2011 ; BS/MB 16.11.2011)

## KONINKRIJK BELGIE

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

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  
Groet.**

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 voorzorg, 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 een 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;

## ROYAUME DE BELGIQUE

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

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 1er, 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, 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;

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;

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,

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,  
Nous avons arrêté et arrêtons:

## **Chapitre I. Définitions et champ d'application.**

Article 1er. 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 1er, 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° «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 quali-

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.

20° «de pompen», niet implanteerbare pompen die gebruikt worden om geneesmiddelen toe te dienen aan de rechthebbende en die voor hun werking niet afhankelijk zijn van elektriciteit of van een andere niet mechanische energiebron.

21° «bloeddrukmeter», klinisch gevalideerde bloeddrukmeters ingeschreven op de gepubliceerde lijst van dabl<sup>®</sup> Educational Trust Limited ([www.dableducational.org](http://www.dableducational.org)).

22° «leverancier», leverancier van medische hulpmiddelen en het zelfzorgmateriaal in het kader van de zorgtrajecten en van het programma «educatie en zelfzorg» en die erkend is door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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

ficatie 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.

20° «les pompes», des pompes non implantables qui sont destinées à administrer des médicaments et qui ne dépendent pas pour leur fonctionnement de l'électricité ou d'autre source d'énergie non mécanique.

21° «tensiomètre», tensiomètre cliniquement validé inscrit sur la liste publiée du dabl<sup>®</sup> Educational Trust Limited ([www.dableducational.org](http://www.dableducational.org)).

22° «fournisseur», fournisseur de dispositifs médicaux et matériel d'autogestion dans le cadre des trajets de soins et du programme «éducation et autogestion de soins» et qui est agréé par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

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 1er, 20° de la Loi, en application des articles 35 et 37 de la Loi.

L'assurance n'intervient que dans les coûts des moyens

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. §1. 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.

§2. De opname van pompen op de lijst gebeurt na een evaluatie van de kwaliteit van de pompen door de Raad.

Voor deze evaluatie legt de Raad een kwaliteitsnorm vast.

Deze kwaliteitsnorm kan zowel een nationaal of internationaal vastgelegde norm die werd vastgelegd door een nationaal of internationaal erkend orgaan voor normalisatie als een door de Raad opgestelde kwaliteitsnorm.

Ook andere normen kunnen aanvaard worden als het bedrijf verantwoordelijk voor de aanvraag kan aantonen dat de door haar gebruikte norm dezelfde kwaliteitseisen stelt als de door de Raad vastgelegde norm.

**§3. De opname van bloeddrukmeters op de lijst gebeurt**

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 légalement 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. §1. 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.

§2. L'admission des pompes sur la liste se fait après une évaluation de la qualité des pompes par le Conseil.

Pour cette évaluation, le Conseil fixe une norme de qualité.

Cette norme de qualité peut être soit une norme nationale ou internationale fixée par un organisme de normalisation reconnu nationalement ou internationalement soit une norme de qualité fixée par le Conseil.

D'autres normes peuvent être acceptées à condition que la firme qui est responsable de la demande puisse démontrer que la norme qu'elle utilise fixe les mêmes exigences de qualité que la norme fixée par le Conseil.

**§3. L'admission des tensiomètres sur la liste se fait**

na een evaluatie door de Raad.

Voor deze evaluatie verwijst de Raad naar de gepubliceerde lijst van dabi<sup>®</sup> Educational Trust.

Art. 5. De opgenomen middelen worden gerangschikt in de vergoedingscategorieën 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;

après une évaluation par le Conseil.

Voor deze evaluatie verwijst de Raad naar de gepubliceerde lijst van dabi<sup>®</sup> Educational Trust.

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 – 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° in voorkomend geval de gebruiksaanwijzing;

5° le cas échéant, le mode d'emploi;

6° abstracts van de gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het middel.

6° des abstracts des études cliniques publiées relatives à l'expérience existante avec le moyen.

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. 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. 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.

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.

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

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

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.

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.

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

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

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

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.

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. Deze verlenging van de termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van 60 dagen. 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.

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. Cette prolongation du délai ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de 60 jours. 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.

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.

Indien argumenten of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Raad die argumenten of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. De

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

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 Verzekeringscomité 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 Verzekeringscomité 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**

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 – 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**

## **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.

### **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 tegevoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald en mag de apotheker of ziekenhuis-apotheker 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 krachtens 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

## **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. § 1er. 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.

### **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 dia-

oog op de bevestiging van de diagnose en/of de oppuntstelling 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 verzekeringstegemoetkoming
- 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. 20bis. De wijzigingen aan de lijst gevoegd bij dit besluit die het gevolg zijn van de toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, worden via omzendbrief aan de betrokken partijen meegedeeld.

Een gecoördineerde versie van deze lijst wordt via het netwerk INTERNET door het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

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, toegediend aan de ter verpleging

gnostic 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. § 1er 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 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. 20bis. Les modifications à la liste annexée au présent arrêté faisant suite à l'application de l'article 3 de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques en du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont communiquées aux parties concernées par circulaire.

Une version coordonnée de cette liste est publiée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par l'intermédiaire du réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

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 § 1er.L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les moyens admis, administrés aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en

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 blaasspoelingen die bij toepassing van hoofdstuk 1 van deel I van de lijst zijn aangenomen;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de middelen die in categorie B zijn geklasseerd, verminderd 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 verplegingsinstelling 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 geneesmiddelendepot, 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 geneesmiddelendepot, 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

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) 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<sup>er</sup>. 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.

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 "Cxh" naar gelang 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 "Cxhf".

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.

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

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 "Cxh" 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 "Cxhf".

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.

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

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 ermee 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.

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.

Alle machtigingen die toegestaan zijn door de advise-  
rend geneesheer vóór de eerste dag van de zevende  
maand na de inwerkingtreding van dit besluit overeen-  
komstig de bepalingen van de lijst, gevoegd bij het ko-  
ninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van  
de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de te-  
gemoetkoming van de verplichte verzekering voor ge-  
neeskundige 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

Van Koningswege  
De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen

Toutes les autorisations qui sont accordées par le mé-  
decin-conseil avant le premier jour du septième mois qui  
suit l'entrée en vigueur du présent arrêté suivant les dis-  
positions de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre  
2001 fixant les procédures, délais et conditions en ma-  
tière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de  
santé et indemnités dans le coût des spécialités phar-  
maceutiques, 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 bel-  
ge.

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

Donné à Bruxelles, le 24 octobre 2002

Par le Roi,  
Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions

F. VANDENBROUCKE

## BIJLAGE-ANNEXE

### DEEL I – LIJST VAN DE VERGOEDBARE DIAGNOSTISCHE MIDDELEN EN VERZORGINGSMIDDELEN - UITTREKSELS

.....

#### Hoofdstuk 3 – lijst van de vergoedbare diagnostische middelen.

##### Afdeling 1 - bloeddrukmeters

A. Er wordt aan de apothekers een maximale tegemoetkoming vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging toegekend voor de aflevering van een bloeddrukmeter aan de rechthebbenden die opgenomen zijn in een "zorgtraject chronische nierinsufficiëntie".

De tegemoetkoming mag worden verleend voor zover de huisarts van de rechthebbende of een andere huisarts die toegang heeft tot het globaal medisch dossier op het voorschrift « zorgtraject chronische nierinsufficiëntie » of de afkorting "ZTN" heeft vermeld.

Het maximum bedrag van de tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter bedraagt 60 euro incl. BTW.

Het bedrag bevat de apotheekprijs van het toestel, de BTW, de Recupelbijdrag, de Bebatbijdrage en de waarborg.

De maximum tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter mag nooit het werkelijke bedrag overschrijden en kan slechts één maal per rechthebbende toegekend worden.

De eventueel bijkomende kost die voortvloeit uit het verschil tussen de apotheekprijs van het apparaat en het maximale bedrag van de tegemoetkoming is ten laste van de rechthebbende.

Als er een toeslag aangerekend wordt ten laste van de rechthebbende, kan die niet hoger zijn dan 18 euro.

Deze tegemoetkoming wordt ook toegestaan aan de andere leveranciers evenals aan de ziekenhuisapotheker die aan de rechthebbenden uit een rusthuis voor bejaarden of een rust- en verzorgingstehuis aflevert.

Een bloeddrukmeter kan slechts eenmaal per rechthebbende worden voorgeschreven en afgeleverd.

B. Enkel bloeddrukmeters die opgenomen zijn op de volgende lijst komen in aanmerking voor de tegemoetkoming.

### PARTIE I – LISTE DES MOYENS DIAGNOSTIQUES ET DU MATERIEL DE SOINS REMBOURSABLES - EXTRAITS

.....

#### Chapitre 3 – liste des moyens diagnostiques remboursables

##### Section 1 – tensiomètres

A. Une intervention maximale de l'assurance soins de santé est accordée aux pharmaciens pour la fourniture d'un tensiomètre aux bénéficiaires inscrits dans un trajet de soins « insuffisance rénale chronique ».

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin généraliste du bénéficiaire ou un autre médecin généraliste qui a accès au dossier médical global, ait indiqué sur la prescription: « trajet de soins insuffisance rénale chronique » ou l'abréviation « TSI ».

Le montant maximum de l'intervention pour le tensiomètre s'élève à 60 € incl. TVA.

Ce montant comprend le prix pharmacien du matériel, la TVA, la cotisation Recupel, la cotisation Bebat et la garantie.

L'intervention maximale pour le tensiomètre ne peut jamais dépasser le montant réel et ne peut être octroyée qu'une seule fois par bénéficiaire.

Le supplément éventuel résultant de la différence entre le prix pharmacien de l'appareil et le montant de l'intervention est à charge du bénéficiaire.

Dans le cas où un supplément est à charge du bénéficiaire, ce montant ne peut pas dépasser 18 euros.

Cette intervention est également accordée aux pharmaciens hospitaliers qui délivrent aux bénéficiaires d'une maison de repos pour personnes âgées ou une maison de repos et de soins ainsi qu'aux autres fournisseurs.

Un tensiomètre ne peut être prescrit et délivré qu'une fois par bénéficiaire.

B. L'intervention n'est accordée que pour des tensiomètres qui sont repris dans la liste.

Code CNK	Benaming Dénomination	Prix pharmacien (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL) apotheekprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL)	Supplément bénéficiaire  Toeslag rechthebbende
2512812 7105463*	DIAGNOSTEC EW 3106 Teleflex medical	61,41 €	1,41 €

2513174 7108368*	DIAGNOSTEC EW 3109 Teleflex medical	68,30 €	8,30 €
2739324 7108343*	SAA-102 IXSys	60 €	0 €
2342681 7105489*	TENSOVAL DUO CONTROL Paul Hartman	67,55 €	7,55 €
2342699 7105471*	TENSOVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman	67,55 €	7,55 €
2638732 7108608*	OMRON M2 (HEM-7117-E) M Manchet MSH	55,00 €	00,00 €
2742518 7108616*	OMRON M2 (HEM-7117-E) L Manchet MSH	60,00 €	00,00 €
2743813 7108624*	OMRON M3 (HEM-7200-E) M Manchet MSH	70,00 €	10,00 €
2746089 7108632*	OMRON M3 (HEM-7200-E) L Manchet MSH	75,00 €	15,00 €
2743920 7108640*	OMRON M6 Comfort (HEM-7221-E) met comfort manchet (M+L) MSH	78,00 €	18,00 €

C. Het bedrag van het honorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier bedraagt P 8,89 incl. BTW.

Dit bedrag omvat de geleverde dienst door de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier met inbegrip van de informatie voor de rechthebbende over de noodzaak om regelmatig de bloeddruk te meten en over het onderhoud, het kalibreren van de bloeddrukmeter en de BTW.

C. Le montant pour l'honoraire du pharmacien, du pharmacien hospitalier ou du fournisseur s'élève à P 8,89 incl. TVA.

Ce montant comprend le service fourni par le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur en ce compris l'information du bénéficiaire concernant la nécessité de prendre régulièrement la mesure de sa tension ainsi que la maintenance, le calibrage du tensiomètre et la TVA.

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 1er, 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

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

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 BESTANDELEN**

**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 VISES AU PRESENT ARRETE

**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 PRINCIPAL OU COMPOSANTS PRINCIPAUX**

**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 brefs 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 1er, 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 1er, 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

**c) Aanvraag ter attentie van de adviserend geneesheer.**

**I – Identificatie van de rechthebbende:**

**Naam :** .....

**Voornaam :** .....

**Adres :** .....

**INSZ-nr :** .....

**II – Te verklaren elementen door de geneesheer (het desbetreffende hokje aanduiden):**

- Het gaat over een eerste aanvraag voor een eerste periode van maximum 1 jaar.
- Het gaat over een hernieuwing voor een periode van maximum 5 jaren.

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist verklaart dat de hierondervermelde rechthebbende aan taaislijmziekte (mucoviscidose) lijdt.

Ik hou de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend-geneesheer.

**III- Identificatie van de behandelende arts:**

**Naam :** .....

**Voornaam :** .....

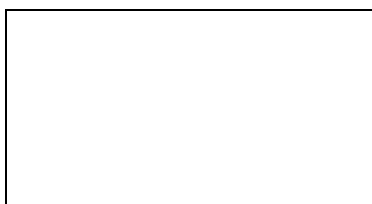
**Adres :** .....

**RIZIV-nr:** .....

STEMPEL

.....DATUM

..... HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER



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

Par le Roi:  
La Ministre des Affaires sociales

Van Koningswege:  
De Minister van Sociale Zaken

Laurette Onkelinx

**c) Demande à l'attention du médecin-conseil.**

**I - Identification du bénéficiaire :**

**Nom :** .....

**Prénom :** .....

**Adresse :** .....

**N°-NISS :** .....

**II - Eléments à attester par le médecin (Cocher la case correspondante) :**

- Il s'agit de la première demande pour une première période de 1 an maximum.
- Il s'agit d'un renouvellement pour une période de 5 ans maximum.

Je soussigné, médecin spécialiste certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint de mucoviscidose.

Je tiens à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

**III- Identification du médecin traitant:**

**Nom :** .....

**Prénom :** .....

**Adresse :** .....

**N° INAMI :** .....

CACHET



.....DATE

..... SIGNATURE DU MEDECIN

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 1er, 20° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Par le Roi:  
La Ministre des Affaires sociales

Van Koningswege:  
De Minister van Sociale Zaken

Laurette Onkelinx