3° dans la rubrique "Règles de cumul",

a) la règle 1 est abrogée;

b) la rubrique est complétée par ce qui suit :

"5. Les prestations 587915-587926 et 588534-588545 ne peuvent pas être cumulées pour le même gène.";

4° dans la rubrique "Règles diagnostiques",

a) dans la règle 1, les numéros d'ordre "587915-587926" sont insérés entre les numéros d'ordre "588512-588523" et "588534-588545" et les numéros d'ordre "589831-589842" et "588556-588560" sont abrogés;

b) dans la règle 5, les numéros d'ordre "587893-587904" sont abrogés;

c) dans la règle 8, les numéros d'ordre "588534-588545" sont abrogés;

d) dans la règle 9, les numéros d'ordre "588593-588604" sont abrogés;

e) la règle 13 est remplacée par ce qui suit :

"13. Les prestations 588534-588545 et 587915-587926 ne peuvent être portées en compte qu'une fois maximum par phase d'investigation diagnostique.";

f) les règles 14, 21 et 22 sont abrogées.

Art. 2 Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2019.

Art. 3 Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mai 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

3° in de rubriek "Cumulregels",

a) wordt regel 1 opgeheven;

b) wordt de rubriek als volgt aangevuld :

"5. De verstrekkingen 587915-587926 en 588534-588545 mogen niet gecumuleerd worden voor hetzelfde gen.";

4° in de rubriek "Diagnoseregels",

a) worden in de regel 1 de rangnummers "587915-587926" ingevoegd tussen de rangnummers "588512-588523" en "588534-588545" en worden de rangnummers "588556-588560" en "589831-589842" opgeheven;

b) worden in de regel 5 de rangnummers "587893-587904" opgeheven;

c) worden in de regel 8 de rangnummers "588534-588545" opgeheven;

d) worden in de regel 9 de rangnummers "588593-588604" opgeheven;

e) wordt de regel 13 als volgt vervangen

"13. De verstrekkingen 588534-588545 en 587915-587926 mogen maximum één maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend.";

f) worden de regels 14, 21 en 22 opgeheven.

Art. 2 Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2019.

Art. 3 De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 mei 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C − 2019/12967]

17 MAI 2019 — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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

PHILIPPE, 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, article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 5, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 4, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018, et 35*ter*, § 1er, alinéa 6, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 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 l'avis de la Commission de remboursement des médicaments, donné le 16 mai 2017;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 28 juin 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 3 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 octobre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 septembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 22 mars 2019, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des loi sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C − 2019/12967]

17 MEI 2019 — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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

FILIP, 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 35*bis*, § 2*bis*, lid 1, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, lid 5, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet 19 december 2008, § 8, lid 4, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en § 10, lid 5, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, en 35*ter*, § 1, lid 6, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 28 juni 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 3 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 oktober 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 september 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 22 maart 2019 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires Sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. A l'article 1er de l'arrêté royal du 1er février 2018 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 l'arrêté royal du 22 juin 2018, la disposition sous 11° est remplacée par ce qui suit :

"11° "la liste", la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de 4 annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, et l'énumération des codes ATC 5e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital ; dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre Ier), de spécialités remboursables sous certaines conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables sous certaines conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre *V)* et de spécialités remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions (chapitre VIII) ;".

Art. 2 A l'article 61, § 1er, du même arrêté, les mots "spécialités du Chapitre IV" sont remplacés par les mots "spécialités du Chapitre IV ou VIII".

Art. 3 Dans la version française du paragraphe 5 de l'article 80 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 22 juin 2018, les mots "les spécialités des chapitres I, II et IV de l'annexe I de la liste" sont remplacés par "les spécialités des chapitres I, II, IV et VIII de l'annexe I de la liste".

Art. 4 Au paragraphe 3 de l'article 102 du même arrêté, la disposition sous 3° est remplacée par ce qui suit :

"3° modalités de remboursement éventuellement adaptées en fonction d'une inscription ou d'une modification aux chapitres II, IV ou VIII ;".

Art. 5 A l'article 103 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, *a)* le mot « IV » est remplacé par les mots « IV ou VIII de la liste » ;

2° au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, *c)* le mot « IV » est remplacé par les mots « IV ou VIII » ;

3° au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, *d)* le mot « IV » est remplacé par les mots « IV ou VIII » ;

4° au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, *e)* les mots « ou IV » sont remplacés par les mots « , IV ou VIII » ;

5° au paragraphe 2, le mot « IV » est remplacé par les mots « IV ou VIII » .

Art. 6 A l'article 120, § 1er, alinéa 3 du même arrêté, les mots "les chapitres I à IV" sont remplacés par "les chapitres I à IV et VIII".

Art. 7 Dans la première annexe du même arrêté, il est inséré un chapitre VIII, qui est joint en annexe 1re au présent arrêté.

Art. 8 Dans la troisième annexe du même arrêté, les modèles d'autorisations a', b, d et e sont remplacés par les modèles d'autorisations a', b, d et e, qui sont joints en annexe 2 au présent arrêté.

Art. 9 Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2019.

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

Donné à Bruxelles, le 17 mai 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van Koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 het koninklijk besluit van 22 juni 2018, wordt de bepaling onder 11° vervangen als volgt:

"11° « de lijst », de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 4 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen, en de opsomming van de ATC-codes 5de niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd; in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naar gelang het specialiteiten betreft waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk *I)*, specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen –en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis), specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk *V)* en specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VIII);".

Art. 2 In artikel 61, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden "specialiteiten van Hoofdstuk IV" vervangen door de woorden "specialiteiten van Hoofdstuk IV of VIII".

Art. 3 In de Franse tekst van paragraaf 5 van artikel 80 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2018, worden de woorden "les spécialités des chapitres I, II et IV de l'annexe I de la liste" vervangen door "les spécialités des chapitres I, II, IV et VIII de l'annexe I de la liste".

Art. 4 In paragraaf 3 van het artikel 102 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

"3° mogelijke aangepaste vergoedingsmodaliteiten in functie van een inschrijving in of wijziging binnen hoofdstuk II, IV of VIII;".

Art. 5 In artikel 103 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, lid 1, 2°, *a)* wordt het woord "IV" vervangen door de woorden "IV of VIII van de lijst";

2° in paragraaf 1, lid 1, 2°, *c)* wordt het woord "IV" vervangen door de woorden "IV of VIII";

3° in paragraaf 1, lid 1, 2°, *d)* wordt het woord "IV" vervangen door de woorden "IV of VIII";

4° in paragraaf 1, lid 1, 2°, *e)* worden de woorden "of IV" vervangen door de woorden ", IV of VIII";

5° in paragraaf 2 wordt het woord "IV" vervangen door de woorden "IV of VIII".

Art. 6 In artikel 120, § 1, lid 3, van hetzelfde besluit worden de woorden "de hoofdstukken I t.e.m. IV" vervangen door "de hoofdstukken I tot en met IV en VIII".

Art. 7 In de eerste bijlage bij hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk VIII ingevoegd, dat als bijlage 1 is gevoegd bij dit besluit.

Art. 8 In de derde bijlage bij hetzelfde besluit worden de modellen van machtigingen a', b, d en e vervangen door de modellen van machtigingen a', b, d en e, die als bijlage 2 zijn gevoegd bij dit besluit.

Art. 9 Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2019.

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

Gegeven te Brussel, 17 mei 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'arrêté royal du royal du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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

CHAPITRE VIII

Conditions de remboursement
des spécialités liées à un test prédictif
qui répond aux critères de l'article 33*ter*
de la nomenclature

A.- Modalités d'application.

1. Tests prédictifs

L'intervention de l'assurance maladie-invalidité est accordée dans le coût des produits pharmaceutiques sous-mentionnés après l'exécution d'un test prédictif associé qui répond aux critères de l'article 33*ter* de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises pour autant qu'il figure dans la liste sous le point C de ce chapitre et pour autant que l'utilisation chez le bénéficiaire remplit, le cas échéant, les conditions de remboursement supplémentaires, comme stipulé dans la liste suivante.

2. Tiers payant.

a) L'application du régime du tiers payant est possible au cours de la période couverte par l'autorisation de remboursement accordée par le médecin-conseil à la condition que cela ne soit pas formellement exclu dans la réglementation qui s'y rapporte.

b) A cet effet :

1. dans les cas où pendant la période autorisée par le médecin-conseil, un nombre précis de conditionnements peut être remboursé, il est délivré au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annnexe III pour l'ensemble des conditionnements autorisés.

   Lors de la délivrance de tous les conditionnements autorisés cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire et qui, dans le cadre de l'autorisation accordée, délivre ces conditionnements autorisés dans le régime du tiers payant.

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 1 februari 2018 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

HOOFDSTUK VIII

Vergoedingsvoorwaarden voor de
specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test
die voldoet aan de criteria van artikel 33*ter*
van de nomenclatuur

A.- Toepassingsmodaliteiten.

1. Predictieve testen

De tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt toegestaan in de kosten van onderstaande farmaceutische specialiteiten na uitvoering van een geassocieerde predictieve test die voldoet aan de criteria van artikel 33*ter* van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen voor zover deze is opgenomen in lijst onder punt C van dit hoofdstuk en voor zover het gebruik bij de begunstigde, in voorkomend geval, voldoet aan de bijkomende vergoedingsvoorwaarden zoals bepaald in onderstaande lijst.

2. Derdebetaler.

a) De toepassing van de derdebetalersregeling is mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een toelating tot terugbetaling toegestaan door de adviserend arts op voorwaarde dat die mogelijkheid niet formeel is uitgesloten in de desbetreffende reglementering.

b) Met dit doel :

1. wordt, in de gevallen waarin tijdens de door de adviserend arts gemachtigde periode een precies aantal verpakkingen mag worden vergoed, aan de rechthebbende een attest afgeleverd waarvan het model onder "e" van bijlage III is vastgesteld voor het geheel aan toegestane verpakkingen.

   Bij aflevering van alle toegestane verpakkingen dient dit attest te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt en die deze toegestane verpakkingen, in het raam van de toegestane machtiging, met toepassing van de derdebetalersregeling aflevert.

Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation 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 médicament concerné.

Il/elle est autorisé(e) à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

2. sauf dispositions contraires, dans les autres cas où l'application du régime du tiers payant est permise, le modèle d'attestation à remettre au bénéficiaire par le médecin-conseil est fixé sous "b" ou sous "d" de l'annexe III.

Cette attestation doit être présentée au pharmacien qui la remet au bénéficiaire après l'exécution de la prescription.

Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation 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 médicament concerné.

Il/elle est autorisé(e) à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

3. Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant que cette dernière soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement.

Lorsque le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil et que cette autorisation est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite pour autant :

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

et

– qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur

De apotheker zal in de tariferingsgegevens het attestvolgnummer registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend arts de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

Hij/zij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

2. wordt, behoudens andersluidende bepalingen in de overige gevallen waarin de derdebetalersregeling toegestaan is, het model van het attest dat de adviserend arts aan de rechthebbende moet overmaken, bepaald onder "b" of onder "d" van bijlage III.

Dit attest dient te worden voorgelegd aan de apotheker die het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt na de uitvoering van het voorschrift.

De apotheker zal in de tariferingsgegevens het attestvolgnummer registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend arts de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

Hij/zij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

3. Als de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend arts en deze machtiging het document is waarvan het model onder "b" of "d" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

Als de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend arts en deze machtiging het document is waarvan het model onder "e" van bijlage III is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde :

– dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non-Proprietary Name (INN),

en

– dat ze in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken

l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement,

et

– que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est effectivement délivré ne soit au maximum 15% plus élevée que la quantité totale du principe actif principal contenue dans le conditionnement qui est mentionné sur l'autorisation concernée.

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.

machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming,

en

– dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15% meer bedraagt dan de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging is vermeld.

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 arts, 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 arts,

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.

c) A cet effet, en milieu hospitalier:

1. Lorsque des spécialités sont prescrites à des patients traités dans un hôpital, qu'il s'agisse de bénéficiaires hospitalisés ou de bénéficiaires non hospitalisés, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, l'autorisation du médecin-conseil n'est pas requise, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné spécifiquement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.

2. En milieu hospitalier, le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le patient satisfait aux conditions de remboursement.

3. Pour les médicaments orphelins avec une procédure de Collège, les éléments de preuve doivent toujours être mis à disposition du médecin-conseil, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

d) Par dérogation au point a), le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, lorsque les conditions de remboursement de la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée sont changées pendant la période de validité de l'autorisation concernée, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous «d» dans l'annexe III et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

3. Paiement comptant.

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

4. Médecin spécialiste et médecin-traitant.

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

c) Met dit doel, in ziekenhuismilieu:

1. Wanneer specialiteiten voorgeschreven worden aan in het ziekenhuis behandelde patiënten, zowel ter verpleging opgenomen rechthebbenden als niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, is de machtiging van de adviserend arts niet vereist, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden specifiek vermeld wordt dat er een voorafgaande machtiging van de adviserend arts vereist is.

2. In ziekenhuismilieu verbindt de voorschrijver zich ertoe om in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

3. Voor weesgeneesmiddelen met een Collegeprocedure dienen de bewijsstukken steeds ter beschikking gesteld te worden van de adviserend arts, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

d) In afwijking van punt a), is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit indien de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend arts gewijzigd worden tijdens de geldigheidsduur van de betrokken machtiging, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder « d » van bijlage III betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

3. Contante betaling.

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

4. Arts-specialist en behandelende arts.

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

B.- Liste des produits pharmaceutiques liés à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques

C.- Liste des marqueurs prédictifs qui peuvent être attestés selon l'article 33*ter* de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

B.- Lijst van de farmaceutische specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

C.- Lijst van de predictieve merkers die kunnen aangerekend worden volgens artikel 33*ter* van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplicte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

Annexe 2 à l'arrêté royal du royal du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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

a') Modèle de formulaire de demande de remboursement « non-spécifique » (*) visé à l'article 110, alinéa 11

(*) Formulaire de demande de remboursement utilisable pour introduire une demande de remboursement pour une spécialité dont les conditions de remboursement fixées au chapitre IV ou au chapitre VIII n'imposent pas un formulaire de demande spécifique, pour autant que l'autorisation de remboursement prévue soit un document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS) :

⊔⊔⊔

(*) Le présent formulaire de demande de remboursement n'est utilisable que pour introduire une demande de remboursement pour une spécialité dont les conditions de remboursement fixées au chapitre IV n'imposent pas un formulaire de demande spécifique, et pour autant que l'autorisation de remboursement prévue soit un document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

(**) Le texte du paragraphe concerné peut être joint en annexe avec le présent formulaire.

(***) Spécifier le chapitre, c'est-à-dire chapitre IV (contrôle à priori) ou chapitre VIII (contrôle à priori pour les spécialités avec test prédictif associé)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

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 ……. de l'annexe I de l'A.R. du 01.02.2018 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 ……. de l'annexe I de l'A.R. du 01.02.2018 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 Notre arrêté du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

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 ……. de l'annexe I de l'A.R. du 01.02.2018 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 ……. de l'Annexe I de l'A.R. du 01.02.2018 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 Notre arrêté du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

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 ……. de l'annexe I de l'AR du 01.02.2018 et reprises dans le groupe de remboursement ……
La quantité maximale (2) autorisée est de : …….. (nombre d'unités x 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 x 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 Notre arrêté du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 1 februari 2018 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

a') « Niet specifiek » Formulier (*) voor aanvraag tot terugbetaling, bedoeld in artikel 110, elfde lid

(*) Formulier voor aanvraag tot terugbetaling, bruikbaar om een aanvraag tot terugbetaling in te dienen voor een specialiteit waarvoor de vergoedingsvoorwaarden, zoals bepaald in hoofdstuk IV of in hoofdstuk VIII geen specifiek aanvraagformulier opleggen, voor zover de voorziene machtiging tot vergoeding het document is waarvan het model is vastgelegd onder « b » of « d » van de bijlage III van de lijst.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) :

⊔⊔⊔

(*) Dit aanvraagformulier is slechts bruikbaar voor het indienen van een aanvraag voor vergoeding van een specialiteit waarvoor de vergoedingsvoorwaarden vastgesteld in hoofdstuk IV of in hoofdstuk VIII geen specifiek aanvraagformulier opleggen, en voor zover de voorziene machtiging tot vergoeding het document is waarvan het model is dat onder « b » of « d » van de bijlage III van de lijst is vastgesteld.

(**) De tekst van de betreffende paragraaf kan in bijlage bij dit formulier gevoegd worden.

(***) specifieer het juiste hoofdstuk, nl. hoofdstuk IV (a priori controle) of hoofdstuk VIII (a priori controle voor specialiteiten met een geassocieerde predictieve test)

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplicte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

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 arts, machtigt voor de periode vanaf …….. tot …… (1) de terugbetaling van de specialiteiten (2) ingeschreven in paragraaf n° …… van hoofdstuk ……. van bijlage I bij het K.B. van 01.02.2018 en opgenomen in vergoedingsgroep …….

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

Datum :
Handtekening en stempel van de adviserend arts :

(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 ……. van bijlage I bij het K.B. van 01.02.2018 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 arts 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 arts 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 arts 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 arts zal voorschrijven voor de voortzetting van de behandeling.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplicte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

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 arts, machtigt voor de periode vanaf …….. de terugbetaling van de specialiteiten (1) ingeschreven in paragraaf n° …… van hoofdstuk ……..…. van bijlage I bij het K.B. van 01.02.2018 en opgenomen in vergoedingsgroep …….

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

Datum :
Handtekening en stempel van de adviserend arts :

(1) Lijst van de werkzame bestanddelen aanwezig in de specialiteiten ingeschreven in § ……van hoofdstuk ……. van bijlage I bij het K.B. van 01.02.2018 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 arts 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 arts 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 Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplicte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

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 arts, 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 …….. van bijlage I bij het K.B. van 01.02.2018 en opgenomen in vergoedingsgroep …….
De maximale toegelaten hoeveelheid (2) is: …… (aantal eenheden x eenheidsdosis).

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

Datum :
Handtekening en stempel van de adviserend arts :

(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 arts 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 arts 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 arts 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 x 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 Ons besluit van 17 mei 2019 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplicte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

[C − 2019/12959]

17 MAI 2019 — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux

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

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 105, § 1er, modifié par les lois du 10 avril 2014 et 18 décembre 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C − 2019/12959]

17 MEI 2019 — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 105, § 1, gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen;