

En cas de décision de modifier la liste à l'issue de l'une des procédures prévues par le présent arrêté, il est adopté un arrêté ministériel par lequel la modification de la liste s'effectue.

Art. 4. Sans préjudice des articles 137 et 138, les admissions dans la liste ne peuvent être proposées par la Commission ou son secrétariat que si elles concernent des (conditionnements de) produits ou des prestations pour lesquels un demandeur, tel que visé à l'article 1, 9°, a sollicité une demande d'admission.

Art. 5. L'assurance n'intervient que dans les coûts des produits/prestations figurant dans la liste.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires telles qu'elles sont déterminées dans la liste.

Art. 6. Pour pouvoir être admis, les produits et prestations doivent satisfaire aux critères d'admission fixés au chapitre V.

Art. 7. Sans préjudice des dispositions des articles 101, 109 et de 111 à 116 inclus, seules les préparations magistrales suivantes donnent droit à une intervention de l'assurance:

- 1° toutes les préparations magistrales, pour autant qu'elles contiennent un ou plusieurs principe(s) actif(s) et qu'elles contiennent ou non des excipient(s), chacun dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées. Ces limites sont exprimées à la partie I, titre 3, chapitres I, II, III, V et VI de la liste sous forme de remarques après les noms des produits ou de signes dans la colonne « signe »; au chapitre IV de la liste ces limitations sont inscrites dans chaque paragraphe et dans la colonne « signe »;

L'adjonction d'un ou de plusieurs excipient(s) est permise pour autant qu'il(s) soit(en)t prescrit(s) ou nécessaire(s) à la réalisation de la préparation magistrale.

- 2° les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte, si elles ne contiennent pas de principes actifs, pour autant qu'elles ne contiennent que des excipients reconnus comme ayant une activité, dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées;

Les excipients concernés sont affectées du signe «?» dans la colonne « signe » de la partie I, titre 3, chapitre V de la liste.

- 3° les pansements passifs, dans les limites explicitement mentionnées.

Art. 8. Pour autant que cette dénomination existe, les matières premières sont inscrites sous leur INN. Si les matières premières sont prescrites sous un synonyme de leur INN, il y a lieu de les considérer comme étant inscrites à la liste.

CHAPITRE III. — Prescription et délivrance

Art. 9. Sauf dispositions contraires dans la liste, les produits et prestations remboursables sont destinés à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

Art. 10. Sans préjudice des dispositions décrites à l'article 115, excepté s'il s'agit de bénéficiaires hospitalisés et de bénéficiaires ambulatoires pour lesquels des médicaments sont administrés en milieu hospitalier, l'assurance n'intervient que dans les coûts des produits et prestations figurant dans la liste et qui ont été prescrits 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.

Art. 11. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après la période telle que prévue à l'article 2/3 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Lorsque le prescripteur détermine, en vertu de l'alinéa 2 de l'article 2/3 du même arrêté, une période plus longue, le pharmacien qui exécute plusieurs prescriptions durant un même mois de tarification, ne délivre pas plus de conditionnements (ou d'unités) que nécessaire pour 6 mois de traitement durant ce même mois de tarification.

Ingeval er na afloop van een van de in dit besluit bedoelde procedures een beslissing tot wijziging van de lijst is genomen, wordt een ministerieel besluit vastgesteld waarbij de wijziging van de lijst tot stand gebracht wordt.

Art. 4. Onverminderd de artikelen 137 en 138 mogen opnames op de lijst alleen door de Commissie of haar secretariaat worden voorgesteld als ze betrekking hebben op (verpakkingen) van producten of verstrekkingen waarvoor een aanvrager zoals bedoeld in artikel 1, 9° een aanvraag tot opname heeft ingediend.

Art. 5. De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de producten/verstrekkingen die opgenomen zijn op de lijst.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals bepaald in de lijst.

Art. 6. De producten en verstrekkingen moeten voldoen aan de aannemingscriteria vastgelegd in hoofdstuk V wil men deze kunnen opnemen op de lijst.

Art. 7. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 101, 109, en van 111 tot en met 116 geven enkel de volgende magistrale bereidingen recht op een verzekeringstegemoetkoming:

- 1° alle magistrale bereidingen, voor zover zij één of meerdere werkzame bestanddelen bevatten en al dan niet (een) hulpstof(fen) bevatten, elk binnen de eventuele uitdrukkelijk vermelde beperkingen van dosis of vorm. Deze beperkingen worden in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II, III, V en VI van de lijst onder de vorm van opmerkingen naast de oplijsting van de namen van de producten of als tekens in de kolom « teken » uitgedrukt; in hoofdstuk IV van de lijst worden deze beperkingen in elke paragraaf opgenomen en in de kolom « teken »;

De toevoeging van één of meerdere hulpstof(fen) is toegestaan voor zover deze voorgeschreven of noodzakelijk is (zijn) voor het uitvoeren van de magistrale bereiding.

- 2° de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, die geen werkzame bestanddelen bevatten, voor zover zij enkel hulpstoffen bevatten die erkend zijn een werking te bezitten binnen de eventuele uitdrukkelijk vermelde beperkingen van dosis of vorm;

Aan de betrokken hulpstoffen wordt het teken "?" in de kolom « teken » van deel I, titel 3, hoofdstuk V van de lijst toegewezen.

- 3° de passieve verbandmiddelen binnen de uitdrukkelijk vermelde beperkingen.

Art. 8. Voor zover deze benaming bestaat, worden de grondstoffen ingeschreven onder hun INN. Grondstoffen die onder een synoniem van hun INN worden voorgeschreven, worden beschouwd als ingeschreven op de lijst.

HOOFDSTUK III. — Voorschrijft en aflevering

Art. 9. Tenzij anders bepaald in de lijst zijn de vergoedbare producten en verstrekkingen bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

Art. 10. Onverminderd de bepalingen van artikel 115 komt de verzekering, behalve als het gaat om in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en rechthebbenden die ambulant geneesmiddelen toegediend krijgen in een ziekenhuis, enkel tegemoet in de kosten van de producten en verstrekkingen 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.

Art. 11. De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na de termijn zoals voorzien in artikel 2/3 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrijf voor menselijk gebruik.

Als de voorschrijver, op grond van het tweede lid van artikel 2/3 van hetzelfde besluit, een langere termijn bepaalt, levert de apotheker die in eenzelfde tariferingsmaand meerdere voorschriften uitvoert, in deze tariferingsmaand niet meer verpakkingen (of eenheden) af dan nodig is voor 6 maanden behandeling.

CHAPITRE IV. — *Critères de recevabilité d'un dossier de demande d'admission au remboursement d'un produit ou d'une prestation*

Section 1. — Dispositions générales

Art. 12. Le Bureau détermine si le dossier de demande constitue un dossier administratif, un dossier semi-administratif ou un dossier avec plus-value.

Art. 13. S'il est requis, la demande doit être introduite au moyen du formulaire, dont l'engagement aura été dûment complété, daté et signé par le demandeur et dont le modèle est repris en A11) de la partie III, titre 1 de la liste.

Section 2. — Les produits

Sous-section 1. — moyens diagnostiques / matériel de soins – nutrition médicale

A. dossier administratif

Art. 14. Dans le cas d'un dossier administratif, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit comportant les éléments et documents suivants:

- 1° l'identification du produit et la motivation de la demande
- 2° le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public ainsi que la base de remboursement proposée et la motivation
- 3° l'incidence budgétaire
- 4° une copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux ou une copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une copie du certificat CE pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles
- 5° une copie du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et de l'accusé de réception avec le numéro de notification pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales
- 6° si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique, une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'accusé de réception
- 7° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité
- 8° une reproduction de l'étiquetage/emballage du produit, les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et, dans le cas où elle est obligatoire ou disponible, la notice.

B. dossier semi-administratif / dossier avec plus-value

Art. 15. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, le formulaire visé à l'article 13 est accompagné d'un dossier par conditionnement d'un produit, comportant les éléments et documents suivants:

- 1° l'identification du produit et la motivation de la demande:
 - a) valeur thérapeutique – le cas échéant, la plus-value utilité – sécurité applicabilité – confort
 - b) intérêt dans la pratique médicale
 - c) incidence budgétaire;
- 2° une proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission;
- 3° une copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux ou une copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une copie du certificat CE pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles;

HOOFDSTUK IV. — *Ontvankelijkheidsriteria voor een aanvraagdossier voor aanvaarding tot de vergoedbaarheid van een product of verstrekking*

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 12. Het Bureau bepaalt of het aanvraagdossier een administratief dossier, een semi-administratief dossier of een dossier met meerwaarde is.

Art. 13. Indien nodig moet de aanvraag ingediend worden op basis van het formulier, waarvan de verbintenis door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedagtekend en ondertekend en waarvan het model opgenomen is in A11) van deel III, titel 1 van de lijst.

Afdeling 2. — De producten

Onderafdeling 1. — diagnostische middelen/verzorgingsmiddelen - medische voeding

A. administratief dossier

Art. 14. In geval van een administratief dossier wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:

- 1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag
- 2° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering
- 3° de budgettaire weerslag
- 4° een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 voor de medische hulpmiddelen of een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een kopie van het CE-certificaat voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de steriele medische hulpmiddelen van klasse 1
- 5° een kopie van het notificatielijstje aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik
- 6° indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de ontvangstmelding
- 7° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)
- 8° een reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product en de indicaties waarvoor het product wordt gebruikt, de dosering en indien verplicht of beschikbaar, de bijsluiter.

B. semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde

Art. 15. In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde wordt het formulier bedoeld in artikel 13 per verpakking van een product vergezeld van een dossier dat de volgende elementen en documenten bevat:

- 1° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag:
 - a) therapeutische waarde - in voorkomend geval, de meerwaarde doeltreffendheid – veiligheid toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid
 - b) belang in de medische praktijk
 - c) budgettaire weerslag;
- 2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvooraarden op basis van de toelatingscriteria;
- 3° een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 voor de medische hulpmiddelen of een kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een kopie van het CE-certificaat voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele;